

**UNIVERSIDAD NACIONAL  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA TIERRA Y EL MAR  
ESCUELA DE CIENCIAS AMBIENTALES  
MAESTRÍA EN METROLOGÍA, CALIDAD Y AMBIENTE**

**Trabajo final de graduación:**

Modelo de un sistema de gestión integrado bajo las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011 para laboratorios de ensayo con vinculación externa de la Universidad Nacional

Trabajo de graduación sometido a consideración del Tribunal Examinador de la Escuela de Ciencias Ambientales de la Universidad Nacional para optar por el grado de  
Maestría en Metrología y Calidad, énfasis en Sistemas Integrados de Gestión

Diana Charit Mora Campos

María Teresa López Maietta

**Heredia, Costa Rica  
Setiembre, 2019**

El presente trabajo final de graduación fue aceptado por la Comité de Gestión Académica (CGA) de la Maestría en Calidad y Metrología (MCM) de la Universidad Nacional de Costa Rica, como requisito formal para optar por el grado de Magíster en Calidad y Metrología.

### **MIEMBROS DEL TRIBUNAL EXAMINADOR**

PhD. Ligia Bermúdez Hidalgo  
Coordinadora del posgrado

MAP. Karla Vetrani Chavarría  
Tutora de trabajo final de graduación

MAP. Igor Zúñiga Garita  
Miembro del Comité Asesor

Dr. Jorge Herrera Murillo  
Miembro del Comité Asesor

Diana Charit Mora Campos  
Sustentante

María Teresa López Maietta  
Sustentante

## Resumen

Este proyecto de graduación tiene como objetivo principal el de proponer un modelo de sistema de gestión integrado para laboratorios de ensayo con vinculación externa de la Universidad Nacional en las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 y la INTE-ISO 31000:2011. Para estos fines se realizó un diagnóstico inicial bajo las normas mencionadas anteriormente con el fin de identificar las brechas existentes entre los laboratorios visitados y los requisitos de las normas, con el uso de una lista de chequeo desarrollada como herramienta para este propósito; posteriormente se desarrolló la documentación base del sistema de gestión propuesto incluyendo los diagramas de flujo de los distintos procesos, seguidos del análisis técnico y financiero para la implementación del modelo.

De la totalidad (10) de la población establecida de laboratorios que realizan ensayos físicos y químicos con vinculación externa, se estableció teóricamente una muestra de tres (3) para la aplicación de la encuesta para el diagnóstico y finalmente participaron siete (7). De estos, el 57 % indicó estar en proceso de buscar la acreditación ante el ECA, un 29 % no realiza ningún tipo de acciones para lograr una acreditación y el porcentaje restante se encuentra ya acreditado. Se definieron los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 dentro del ciclo de Deming como base del modelo propuesto, se definieron una estructura documental y una política integrada para el sistema de gestión, y en total se elaboraron veinte documentos que conforman el mismo.

El análisis técnico y financiero se realizó tomando como base la acreditación de ensayos del nivel 1 de análisis de agua potable según el reglamento nacional número 38924-S y se determinó que la inversión inicial ronda los 15 millones de colones, a una tasa de interés del 15,10 % que se deberá cubrir con una cuota mensual que ronda los 270 mil colones en ocho años.

Se estableció que los laboratorios de ensayo que cuentan con un sistema de gestión de calidad demuestran su capacidad técnica y confiabilidad de los resultados generados; esto les permitirá la atracción de nuevos clientes y, por lo tanto, ser más competitivos en el mercado nacional.

## **Dedicatoria**

María Teresa López Maietta:

“Quiero dedicar el esfuerzo empeñado en este proyecto a mi familia: mi madre Rosa, mi padre Eduardo, mi hermano Eduardo Isaac, mi esposo Josué y mi hijo, Antonio; ellos siempre me apoyaron y fueron mi punto de referencia para no olvidar mis orígenes, mantener los pies sobre la tierra y mejorar siempre el tipo de persona que soy. A mi hijo, en especial, por ser el motor que me impulsa; espero demostrarle que la educación es la herramienta que nos permite avanzar y tener una mejor calidad de vida”.

Diana Charit Mora Campos:

“Dedico este logro a mi familia, que siempre me ha apoyado en las decisiones que he tomado. A mi esposo, que siempre me ha motivado a seguir superándome. Y a mi ahijado, que desde el cielo nos cuida”.

## **Agradecimientos**

Queremos agradecer a nuestra tutora Karla por su aporte inmenso a nuestro proyecto, ya que nos impulsó a realizar un trabajo que tendiera siempre a la superación. También a nuestros lectores por el tiempo dedicado a la revisión y sus aportes para el mejoramiento de nuestro proyecto.

Al personal de Procame y, en especial, a los profesores, por dirigirnos durante los diferentes cursos de la maestría dándonos las herramientas para culminar con éxito nuestro proyecto.

## Índice de contenido

Resumen .....	3
Dedicatoria .....	4
Agradecimientos .....	5
1. Introducción .....	14
1.1. Descripción general del proyecto.....	14
1.2. Identificación de la organización.....	15
1.3. Planteamiento del problema .....	18
1.4. Objetivos del proyecto .....	19
1.4.1. Objetivo general.....	19
1.4.2. Objetivos específicos .....	19
1.5. Alcance y limitaciones .....	20
2. Marco teórico .....	21
2.1. Calidad .....	21
2.2. Sistema de gestión de calidad (SGC).....	23
2.3. Sistema de gestión de riesgos (SGR).....	25
2.4. Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.....	28
2.5. Norma INTE-ISO 31000:2011.....	29
2.6. Sistema de gestión integrado .....	30
2.7. Laboratorios de ensayo .....	31
3. Marco metodológico .....	34
3.1. Diagnóstico del estado actual de los laboratorios de ensayo con vinculación externa en la Universidad Nacional .....	36
3.1.1. Entrevistas .....	36
3.1.2. Encuestas .....	37
3.1.3. Determinación de la muestra .....	38
3.1.5. Integración de ambas normas.....	39

3.2. Creación de la propuesta de documentación integrada necesaria para cumplir con los requisitos establecidos en las normas INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011 .....	40
3.2.1. Clasificación de requisitos de la norma en el ciclo de Deming.....	40
3.2.2. Elaboración de documentos.....	42
3.3. Análisis técnico y financiero de la propuesta que implica la implementación del modelo.....	42
4. Análisis de la situación actual .....	44
4.1. Diagnóstico .....	44
4.1.1. Entrevistas .....	44
4.1.2. Encuesta a laboratorios.....	44
4.1.3. Aplicación de la lista de verificación integrada en calidad y riesgo en laboratorios de la UNA .....	48
4.1.3.1. Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare.....	48
4.1.3.2. Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos (LASEQ).....	53
4.1.3.3. Laboratorio de Química de la Atmósfera (LAQAT) .....	58
4.2. Modelo de gestión integrado .....	64
4.2.1. Identificación de los requisitos de la norma y clasificación en el ciclo de Deming.....	64
4.2.2. Estructura documental .....	67
4.2.2.1. Política integrada.....	68
4.2.2.2. Mapa de procesos .....	69
4.2.2.3. Manual de calidad .....	71
4.2.2.4. Procedimiento de gestión del riesgo.....	71
4.2.2.5. Procedimiento de gestión documental.....	73
4.2.2.6. Procedimiento de gestión de personal .....	74
4.2.2.7. Procedimiento de comunicación.....	76
4.2.2.8. Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos .....	77

4.2.2.9. Procedimiento de productos y servicios suministrados externamente .....	78
4.2.2.10. Procedimiento de quejas .....	79
4.2.2.11. Oportunidades de mejora .....	80
4.2.2.12. Procedimiento de auditorías internas .....	81
4.2.2.13. Revisiones por la dirección .....	82
4.2.2.14. Informe de resultados .....	85
4.2.2.15. Manipulación de los ítems de ensayo .....	86
4.2.2.16. Muestreo .....	87
4.2.2.17. Instalaciones y condiciones ambientales .....	88
4.2.2.18. Selección, verificación y validación de métodos de ensayo .....	89
4.2.2.19. Evaluación de la incertidumbre de las mediciones .....	90
4.2.2.20. Control de equipos .....	92
4.2.2.21. Aseguramiento de la calidad .....	92
4.3. Análisis técnico y financiero para la implementación del modelo .....	94
4.3.1. Estudio técnico .....	94
4.3.1.1. Tecnología .....	94
4.3.1.2. Materiales y reactivos .....	95
4.3.1.3. Calibración de equipos y cristalería .....	95
4.3.1.4. Mano de obra .....	96
4.3.1.5. Capacitaciones .....	96
4.3.1.6. Acreditación .....	96
4.3.2. Diagrama de flujo .....	97
4.3.3. Estudio financiero .....	98
4.3.3.1. Egresos iniciales para implementar el modelo del sistema de gestión .....	99
4.3.3.2. Ingresos para un laboratorio de ensayos químicos acreditado .....	100

4.3.4. Rentabilidad del proyecto.....	100
5. Conclusiones.....	102
6. Recomendaciones.....	103
8. Referencias bibliográficas .....	105
7. Anexos .....	109

### **Índice de figuras**

Figura 1. Esquema de organización de la Universidad Nacional .....	16
Figura 2. Cuadro de evolución cronológica del concepto de calidad .....	23
Figura 3. Cadena de valor de Porter .....	25
Figura 4. Representación esquemática del proceso de la gestión del riesgo.....	27
Figura 5. Representación esquemática del proceso operacional de un laboratorio. 29	
Figura 6. Árbol de problema realizado para el planteamiento del problema principal del proyecto.....	35
Figura 7. Situación actual sobre el estado de los laboratorios participantes en la encuesta respecto a la acreditación de sistemas de gestión de la calidad bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.....	45
Figura 8. Situación actual sobre el estado de los laboratorios participantes en la encuesta respecto a la acreditación ante el ECA.....	46
Figura 9. Situación actual de los laboratorios participantes en la encuesta respecto al conocimiento de la nueva versión de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 .....	47
Figura 10. Cuadro recopilatorio de la opinión de los laboratorios con respecto a la importancia de la acreditación en sistema de gestión de calidad.....	48
Figura 11. Instalaciones del Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare.....	49
Figura 12. Lista de los ensayos que se ofrecen para la venta de servicios en el Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare de la Universidad Nacional.....	50
Figura 13. Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento en las INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011, para el Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare .....	52

Figura 14. Instalaciones del área instrumental del Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare	52
Figura 15. Instalaciones del Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos	53
Figura 16. Lista de ensayos que se ofrecen para la venta de servicios en el Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos	55
Figura 17. Separación del área instrumental y equipo del Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos	56
Figura 18. Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de la norma INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011, por parte del Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos	58
Figura 19. Instalaciones del Laboratorio de Química de la Atmósfera	59
Figura 20. Lista de ensayos que se ofrecen para la venta de servicios en el Laboratorio de Química de la Atmósfera	61
Figura 21. Porcentaje de cumplimiento en las INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011, para el Laboratorio de Química de la Atmósfera	63
Figura 22. Cuarto de balanzas de LAQAT	63
Figura 23. Balanza debidamente codificada y calibrada	64
Figura 24. Requisitos de la norma INTE/ISO-IEC 17025:2017 ubicados en el ciclo de Deming	65
Figura 25. Esquema de elaboración de documentos para el modelo de sistemas de gestión integrado en INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011	68
Figura 26. Diagrama del proceso general de los laboratorios de ensayo y los diferentes procesos	70
Figura 27. Lista de orden y de procedimientos definidos para un sistema de gestión integrado en INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011	71
Figura 28. Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de riesgos	73
Figura 29. Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de documentos	74
Figura 30. Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de personal	76
Figura 31. Diagrama de flujo del procedimiento de comunicación	77

Figura 32. Diagrama de flujo del procedimiento de solicitudes de ofertas y contratos .....	78
Figura 33. Diagrama de flujo del procedimiento de productos suministrados externamente .....	79
Figura 34. Diagrama de flujo del procedimiento de quejas .....	80
Figura 35. Diagrama de flujo del procedimiento de oportunidades de mejora .....	81
Figura 36. Diagrama de flujo del procedimiento de auditoría .....	82
Figura 37. Diagrama de flujo del procedimiento de revisión por la dirección .....	84
Figura 38. Diagrama de flujo del procedimiento de informe de resultados.....	86
Figura 39. Diagrama de flujo del procedimiento de manipulación de ítems de ensayo .....	87
Figura 40. Diagrama de flujo del procedimiento de muestreo .....	88
Figura 41. Diagrama de flujo del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales.....	89
Figura 42. Diagrama de flujo del procedimiento de selección, verificación y validación de métodos de ensayo .....	90
Figura 43. Diagrama de flujo del procedimiento de cálculo de incertidumbre .....	91
Figura 44. Diagrama de flujo del procedimiento de equipo .....	92
Figura 45. Diagrama de flujo del procedimiento de aseguramiento de la calidad ....	93
Figura 46. Equipo y sus especificaciones generales necesarios para la implementación del modelo.....	95
Figura 47. Listado de la cristalería, reactivos y estándares necesarios para la implementación del modelo de gestión integrado .....	95
Figura 48. Equipo y cristalería que requiere calibración por ente externo.....	96
Figura 49. Diagrama de flujo del proceso de implementación del modelo de sistema de gestión de calidad .....	98

## Índice de tablas

Tabla 1. Cálculo del tamaño mínimo de muestra .....	39
Tabla 2. Costos de implementar un sistema de gestión integrado .....	99
Tabla 3. Resultados de los intereses, pago anual y deuda después del pago del préstamo de ₡15 000 000.....	101

## Índice de anexos

Anexo 1. Entrevista realizada a Carolina Salas de Vicerrectoría de Investigación, Universidad Nacional (UNA) .....	109
Anexo 2. Entrevista realizada a Humberto Murillo del Ente Costarricense de Acreditación (ECA).....	110
Anexo 3. Lista de laboratorios de la UNA facilitada por la Oficina de Transferencia del Conocimiento y Vinculación Externa.....	112
Anexo 4. Laboratorios participantes en la encuesta y sus respectivos encargados. ....	115
Anexo 5. Lista de laboratorios de la UNA que venden servicios analíticos, facilitada por Vicerrectoría de Investigación.....	115
Anexo 6. Referencia cruzada de los requisitos de las normas INTE/ISO-IEC 17025:2005 e INTE/ISO-IEC 17025:2017.....	117
Anexo 7. Referencia cruzada de los requisitos de las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011.....	119
Anexo 8. Según caso del cálculo del VAN con un TIR del 35 %.....	123
Anexo 9. Según caso del cálculo del VAN con un TIR del 30 %.....	124
Anexo 10. Manual del sistema de gestión integrado.....	125
Anexo 11. Procedimiento de gestión de riesgos.....	125
Anexo 12. Propuesta de la matriz de valoración y de evaluación de riesgos.....	125
Anexo 13. Procedimiento de gestión documental.....	125
Anexo 14. Procedimiento de personal.....	125

Anexo 15. Procedimiento de comunicación. ....	125
Anexo 16. Procedimiento de solicitudes, ofertas y contratos. ....	125
Anexo 17. Procedimiento de productos y servicios suministrados externamente. .	125
Anexo 18. Procedimiento de quejas.....	126
Anexo 19. Procedimiento de oportunidades de mejora.....	126
Anexo 20. Procedimiento de auditorías internas. ....	126
Anexo 21. Procedimiento de revisiones por la dirección. ....	126
Anexo 22. Procedimiento de informe de resultados. ....	126
Anexo 23. Procedimiento de manipulación de los ítems de ensayo. ....	126
Anexo 24. Procedimiento de muestreo. ....	126
Anexo 25. Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales.....	126
Anexo 26. Procedimiento de validación. ....	126
Anexo 27. Procedimiento de evaluación de incertidumbre.....	127
Anexo 28. Procedimiento de equipos.....	127
Anexo 29. Procedimiento de aseguramiento de la calidad.....	127

# **1. Introducción**

## **1.1. Descripción general del proyecto**

El proyecto se propuso a raíz de la identificación de la necesidad de acreditación de los laboratorios que realizan ensayos analíticos en instituciones de educación superior. Además de venta de servicios, también desarrollan diversas investigaciones que impactan en temas nacionales, por lo que generar datos confiables es de gran importancia.

Para esto se planteó elaborar un modelo de sistemas de gestión integrado en INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011 con el fin de facilitar el proceso de acreditación. La integración de ambas normas se definió debido a que la nueva versión de la primera, que trata sobre la competencia técnica de laboratorios de ensayo y de calibración, contempla la gestión de riesgos, pero no orienta en la identificación, análisis y clasificación de los mismos; en cambio, ese es el tema principal de la segunda norma.

Como parte del proyecto se definió la población de los laboratorios de la Universidad Nacional de Costa Rica, centrándose en aquellos que perciben remuneración por la prestación de sus servicios de ensayo de muestras; en total son cuarenta y siete laboratorios identificados en las diferentes unidades académicas, de los cuales veintinueve obtienen ganancias económicas y entre estos, únicamente diez las reciben por motivo de los servicios de análisis en distintas matrices. De la totalidad, únicamente un laboratorio de ensayos cuenta con un alcance acreditado ante el Ente Costarricense de Acreditación.

Los laboratorios han formado parte fundamental del quehacer universitario involucrando la investigación y el desarrollo, generando conocimiento en diferentes áreas de las ciencias que conllevan a soluciones para mejorar la calidad de vida; sin embargo, la información generada de los ensayos en su mayoría no cuenta con el respaldo técnico que demuestre la competencia con que estos trabajan.

El presente proyecto inició con un diagnóstico en materia de gestión de calidad y riesgos, cuyo propósito fue identificar las brechas existentes en el cumplimiento de los requisitos resultantes de la integración de ambas normas. Posteriormente se

elaboraron los documentos relacionados que formaron parte del modelo propuesto y que permitan generar la conformidad con estos requisitos. Por último, se realizó un análisis técnico-financiero relacionando el costo-beneficio que implica la implementación del modelo en los laboratorios.

## **1.2. Identificación de la organización**

La creación de la Universidad Nacional (UNA) es uno de esos proyectos sobre los que se logró el consenso en la Asamblea Legislativa, dado el interés que existía por dotar al país de instituciones que contribuyeran con la formación de su gente; de ahí que el trámite de aprobación se diera en forma expedita. Tras su remisión, en setiembre de 1972, por parte del Poder Ejecutivo, los 50 diputados presentes aprobaron el 7 de febrero de 1973 y por unanimidad la Ley No. 5182, con la que se daba origen a una de las instituciones más representativas de la educación superior costarricense de los últimos 50 años (UNA, 2018).

La visión y la misión (UNA, 2018) establecidas para la Universidad Nacional son:

### Misión

La Universidad Nacional genera, comparte y comunica conocimientos y forma profesionales humanistas con actitud crítica y creativa, que contribuyen con la transformación democrática y progresiva de las comunidades y la sociedad hacia planos superiores de bienestar.

Con la acción sustantiva contribuye a la sustentabilidad ecosocial y a una convivencia pacífica, mediante acciones pertinentes y solidarias, preferentemente con los sectores sociales menos favorecidos o en riesgo de exclusión.

### Visión

La Universidad Nacional será referente por su excelencia académica, por el ejercicio de su autonomía, innovación y compromiso social en los ámbitos regional y nacional, con reconocimiento y proyección internacional, con énfasis en América Latina y el Caribe.

Su acción sustantiva propiciará un desarrollo humano sustentable, integral e incluyente que se fundamentará en el ejercicio y la promoción del respeto de los derechos humanos, el diálogo de saberes, la interdisciplinariedad y un pensamiento crítico.

Su gestión institucional se caracterizará por ser ágil, flexible, desconcentrada, con participación democrática, transparente, equitativa e inclusiva, que promocióne estilos de vida saludable.

El esquema organizativo de la institución se muestra en la figura 1, en donde es importante destacar que los objetos de estudio de este proyecto se encuentran asociados a las diferentes unidades académicas y estas, a su vez, a las facultades de Ciencias Exactas y Naturales y Ciencias de la Tierra y el Mar.

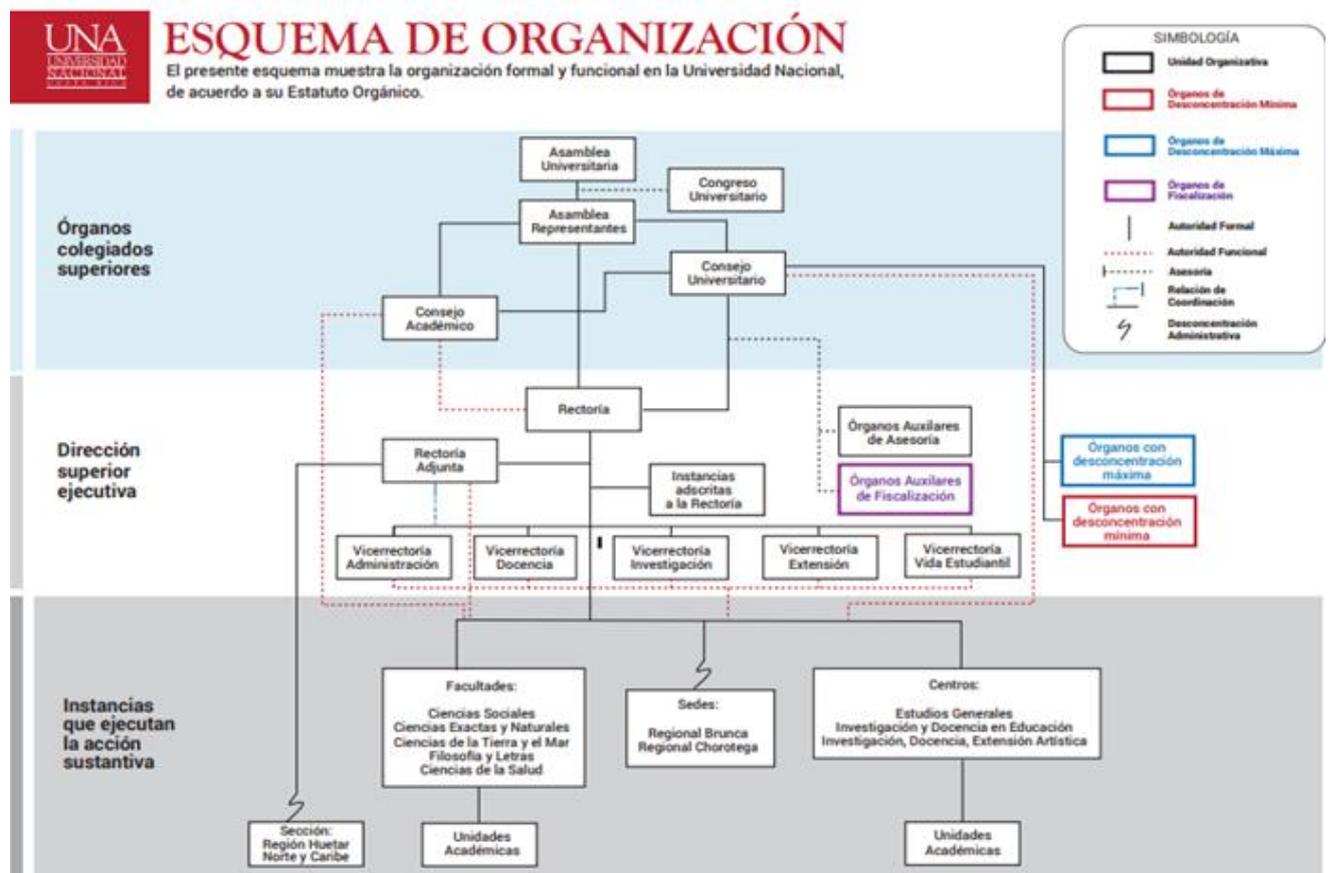


Figura 1. Esquema de organización de la Universidad Nacional (UNA, 2018)

En la UNA, la investigación básica o aplicada, sea disciplinaria, multidisciplinaria o interdisciplinaria, se lleva a cabo mediante programas, proyectos y actividades que formule el personal académico de las escuelas, sedes y secciones regionales, con perspectiva integradora y compromiso insoslayable entre la investigación, extensión, docencia y producción, así como la articulación con actores comunitarios y sociales, productivos, gubernamentales y no gubernamentales (UNA, 2018).

Los laboratorios se ven apoyados por la Vicerrectoría de Investigación, la cual tiene dentro de sus objetivos promover el fortalecimiento de la capacidad de investigación de la UNA y de divulgación de sus resultados, a efecto de mejorar su calidad, impacto e internacionalización, así como acompañar el proceso de gestión de programas, proyectos y actividades de investigación, a fin de coordinar, dar seguimiento y avalar las acciones que se desarrollan en esta área académica (UNA, 2018).

Como parte del quehacer académico, la Vicerrectoría de Investigación se encarga de promover la generación de conocimiento, su disseminación y preservación. Por ende, busca estimular la comunicación entre las personas dedicadas a la investigación y el público nacional e internacional para favorecer el intercambio de ideas y conocimientos que conduzcan a la construcción de nuevos saberes (UNA, 2018).

Como parte del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, la Universidad Nacional de Costa Rica ha logrado un particular protagonismo en el abordaje de diferentes problemáticas de importancia estratégica para el desarrollo nacional y centroamericano, en el marco de una racionalidad ambiental, y con una orientación al mejoramiento de la calidad de vida en general, especialmente de aquellos sectores más marginados y vulnerables de la sociedad (UNA, 2018).

En la comprensión de los fenómenos naturales, sociales y culturales, con la investigación universitaria se pretende encontrar alternativas de solución a los problemas, incrementar las capacidades de las comunidades locales y alcanzar un mayor conocimiento de las condiciones que intervienen en el desarrollo y sus

requerimientos, en la sostenibilidad ambiental y en las interacciones sociales, bajo principios de respeto y solidaridad (UNA, 2018).

### **1.3. Planteamiento del problema**

El principal problema que se pretendió enfrentar con este proyecto fue el de lograr un modelo en el que se garantice la integración de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 y la INTE-ISO 31000:2011 asegurando la competencia técnica, con el fin de que sea de utilidad para la implantación de un sistema de gestión integrado para los laboratorios que así lo requieran, ya que a nivel de la Universidad Nacional sólo hay dos de estos que mantienen una acreditación.

En el país existe un gran número de laboratorios de ensayo y de calibración; para fines de este proyecto se tomaron en cuenta los de ensayos físico-químicos que brindan venta de servicios en la Universidad Nacional. De esta manera se delimitó el espacio en el cual se desarrolló el proyecto, así como el sector social al cual se dirigió.

Además de esto, la norma internacional ISO/IEC 17025 recientemente tuvo un cambio de versión al año 2017, lo que implica que los laboratorios actualmente acreditados deban realizar cambios importantes en sus sistemas de gestión en un tiempo determinado por el Ente Costarricense de Acreditación. De este modo, se definió un plazo de seis meses para la realización de este proyecto con miras a que, posterior a este, los encargados tengan una guía que les ayude a migrar a esta versión.

Dentro de los valores establecidos en el Estatuto Orgánico de la Universidad Nacional se contempla la excelencia, definida como la búsqueda constante de los más altos parámetros de calidad internacionalmente reconocidos en el quehacer académico y la gestión institucional (Universidad Nacional, 2015, p. 20). Al mismo tiempo, para los años 2017-2021 la Universidad contempla entre sus ejes estratégicos la implementación de un sistema de gestión de calidad para la excelencia (Universidad Nacional, 2016, p. 1). De aquí la importancia de que los laboratorios puedan ofrecer sus servicios bajo un sistema de calidad.

Aun cuando las normas ISO son de acatamiento voluntario, las organizaciones que actualmente no se encuentren implementándolas se ven limitadas al ofrecer los

servicios, ya que se encuentran en desventaja competitiva ante otras que ya cuentan con una acreditación. La adopción de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, vigente actualmente, permite generar datos confiables, así como seguridad para el cliente sobre el servicio ofrecido. Al mismo tiempo, la estandarización promovida por estas normas permite un mayor control de las actividades y optimización de los procesos.

Desde el año 2002 en Costa Rica se decreta la Ley No. 8279 Sistema Nacional para la Calidad, cuyo objetivo es ofrecer un marco estable e integral de confianza que fomenta la calidad en la producción y comercialización de bienes y la prestación de servicios, propicia el mejoramiento de la competitividad de las actividades productivas, contribuye a elevar el grado de bienestar general y facilita el cumplimiento efectivo de los compromisos comerciales internacionales suscritos por Costa Rica (Ley N°8279, 2002). Los laboratorios acreditados bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 forman parte integral de la infraestructura nacional; de ahí la importancia del tema.

Plantear un modelo como el que se propuso les facilita a las instancias que venden servicios en la Universidad Nacional a nivel de ensayos la implementación de un sistema integrado de calidad y riesgos, e impactar la investigación que se utiliza para la toma de decisiones a nivel país. Esa es la trascendencia de la mejora continua, credibilidad y confianza en los resultados.

## **1.4. Objetivos del proyecto**

### 1.4.1. Objetivo general

Proponer un modelo de sistema de gestión integrado para laboratorios de ensayo con vinculación externa de la Universidad Nacional en las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 y la INTE-ISO 31000:2011 para el mejoramiento continuo.

### 1.4.2. Objetivos específicos

1. Diagnosticar bajo las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011 el estado actual de tres laboratorios de ensayo que realizan

vinculación externa en la Universidad Nacional, para la identificación de las brechas existentes en los procesos de acreditación y el alineamiento con las normas establecidas por el Ente Costarricense de Acreditación.

2. Generar la documentación requerida para el cumplimiento del diseño del sistema de gestión integrado en las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011.

3. Analizar técnica y financieramente el diseño generado del sistema de gestión integrado, teniendo en cuenta la relación costo-beneficio en un escenario definido.

### **1.5. Alcance y limitaciones**

Este proyecto se orientó a las unidades de la Universidad Nacional que perciben remuneración por la prestación de sus servicios de ensayos físico-químicos. Con el modelo a plantear del sistema de gestión integrado en INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011 se pretendió facilitar el desarrollo de su propio sistema de gestión en calidad y riesgos apuntando a una acreditación por el Ente Costarricense de Acreditación.

Como parte de este proyecto, se incluyó la elaboración de una estructura de sistema de gestión, así como de la información documentada de forma general para laboratorios. Fue desarrollada entre los meses de mayo y julio del 2018.

Dicha institución de enseñanza y sus entidades se verán beneficiadas, ya que podrán competir a nivel nacional con otros laboratorios acreditados en la venta de servicios de los ensayos que ofrecen, y con los recursos económicos que generen pueden acceder a nuevas tecnologías que automaticen el proceso general del laboratorio ya sea en equipos nuevos, software, metodologías de análisis, entre otras. Por otra parte, se pueden invertir más recursos en proyectos de investigación que benefician al país.

Inicialmente se consideró establecer este proyecto para laboratorios de todo el país y que pudiera servir de herramienta para conocer una realidad total a nivel nacional. Sin embargo, esto fue modificado debido a la posible falta de recursos para la movilización, y también se consideró que no todas las empresas van a mostrarse abiertas a participar en un proyecto de este tipo, principalmente en la etapa inicial del

diagnóstico, lo que podría generar resultados falsos o no confiables sobre la realidad de este sector de servicios a nivel nacional.

## **2. Marco teórico**

### **2.1. Calidad**

La calidad se encuentra definida como “la promoción de la cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes”. Asimismo, se determina como la capacidad de satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes (ISO, 2005, p. 2).

Las partes interesadas no son tan solo los consumidores habituales de un bien, sino también todos aquellos empleados, operarios, directivos, proveedores, accionistas y propietarios que aparezcan involucrados. Debe representar un coste social mínimo, debe reducir los costes derivados de las reparaciones o desperfectos creados al consumidor, los perjuicios ambientales, entre otros (Cuatrecasas, 2010, p. 17).

El concepto de calidad antes mencionado ha ido evolucionado con el tiempo apuntando a diferentes objetivos. De acuerdo con Rivera (2014), se han llegado a señalar seis etapas muy claras de la evolución del concepto, las cuales se ven en el siguiente cuadro (p. 30):

<b>Etapa</b>	<b>Concepto</b>	<b>Finalidad</b>
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesarios para ello.	Satisfacción del cliente, satisfacción del artesano por el trabajo bien hecho y creación de producto único.
Revolución Industrial	Producir en grandes cantidades sin importar la calidad de los productos.	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
Administración científica	Técnicas de control de calidad por inspección y métodos estadísticos que permiten identificar productos defectuosos.	Satisfacción de estándares y condiciones técnicas del producto.
II Guerra Mundial	Asegurar la calidad de los productos (armamento), sin importar el costo, garantizando altos volúmenes de producción en el menor tiempo posible.	Garantizar la disponibilidad de un producto eficaz en las cantidades y tiempos requeridos.
Posguerra (Occidente)	Producir en altos volúmenes, para satisfacer las necesidades del mercado.	Satisfacer la demanda de bienes causada por la guerra.
Posguerra (Japón)	Fabricar bien los productos al primer intento.	Minimizar los costos de pérdidas de productos gracias a la calidad. Satisfacer las necesidades del cliente. Generar competitividad.
Década de los 70	Sistemas y procedimientos en el interior de la organización para evitar productos defectuosos.	Satisfacción del cliente, prevención de errores, reducción de costos, generación de competitividad.

Actualidad	Capacitación de líderes de calidad que potencialicen el proceso.	Satisfacción del cliente, prevención de errores, reducción sistemática de costos, equipos de mejora continua, generación de competitividad, aumento de utilidades.
------------	--	--

Figura 2. Cuadro de evolución cronológica del concepto de calidad

Fuente: Rivera, 2014.

Otros autores mencionan que ha ido evolucionando desde el concepto de inspección y control (orientados a la resolución operativa) hasta el de aseguramiento y gestión total (Españeira, Vázquez y Mariño, 2016, p. 104).

Una organización orientada hacia la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor conjunto de la información generada que satisfacen las demandas o exigencias del organismo público/privado del que depende, o del cliente o usuario (p. 19).

## 2.2. Sistema de gestión de calidad (SGC)

Cuando se habla de sistemas de gestión de calidad se refiere a un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos (López, 2012, p. 30).

Estos han evolucionado a través del tiempo, como lo menciona Marín (2010), desde una orientación basada en el producto hacia elementos más preventivos y alineados con la estrategia del negocio, convirtiéndose en una nueva forma de misión empresarial que permite lograr la eficacia y eficiencia de las empresas, mejorar la satisfacción de los clientes, de los empleados, de los proveedores y, en definitiva, de la sociedad en su conjunto (p. 12).

Dentro de la gestión se establecen principios de calidad, los cuales se detallan a continuación:

- Enfoque en el cliente: Deben comprenderse las necesidades actuales y futuras de los clientes buscando su satisfacción y expectativas.
- Liderazgo: Son personas que establecen la unidad de propósito y orientación de la organización manteniendo un clima organizacional adecuado para el logro de los objetivos (ISO, 2005).
- Compromiso de las personas: El personal es esencial en cualquier organización, y su compromiso hace que sus habilidades puedan ser utilizadas en la misma para el cumplimiento de los objetivos.
- Enfoque a procesos: Implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con una política de calidad y la dirección estratégica de la organización (ISO, 2015).
- Mejora: Las organizaciones tienen un enfoque permanente en la mejora.
- Toma de decisiones basada en la evidencia: Las decisiones con base en datos estadísticos e información son más propensas a producir los resultados deseados.
- Gestión de las relaciones: Se deben gestionar las relaciones con las partes interesadas, entre ellas los proveedores y usuarios de información en diferentes caracteres (ISO, 2005).

La puesta en práctica de estos conceptos se asocia con el desarrollo de los procesos de una organización, buscando el mejoramiento de los mismos mediante el análisis de la cadena de valor empresarial, también conocida como la cadena de valor de Porter.

Generalmente, la cadena de valor de Porter presenta la siguiente forma, donde las actividades principales siguen una secuencia. Es decir, desde que se reciben los *inputs* o materias primas hasta que sufren el proceso de transformación, pasando a ser *outputs* o productos terminados (figura 3) (Andaluza, 2015).



Figura 3. Cadena de valor de Porter

Fuente: Andaluza, 2015.

Las actividades primarias involucran aquellas comprometidas con la transformación de materias primas e insumos en un producto terminado, así como los esfuerzos llevados a cabo para su puesta en el mercado y comercialización; sin dejar de lado los eventuales servicios de posventa. Por su parte, las actividades de apoyo, como su nombre lo indica, son aquellas que sientan las bases para que las actividades primarias puedan desarrollarse en toda su potencialidad (Alonso, 2008).

### 2.3. Sistema de gestión de riesgos (SGR)

El desarrollo de modelos con enfoque de evaluación de riesgos se reporta desde 1997 en Grecia, para la investigación de operaciones y planificación ambiental, y en Inglaterra, para proveer una solución dinámica a los problemas de salud pública y a través de los años. La gestión de riesgos se ha convertido en una herramienta clave para su predicción en los diferentes niveles y así facilitar la toma de decisiones (Viroso, Eras, Rozas, Pérez y González, 2016, p. 196).

Por otra parte, según la norma ISO 9001:2015 el pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos se desvíen de los resultados planificados, por lo que se busca poner en

marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan (p. 7).

La gestión del riesgo (GR) siempre es vulnerable ante nuevos eventos. Estos en los procesos de los diferentes campos de la industria permiten establecer nuevos mecanismos para controlar los peligros; de esta manera, se evitarán catástrofes o fatalidades en los clientes o pacientes. Por lo tanto, la GR es un círculo que se retroalimenta y dependerá de que los gestores se involucren en su ejecución y monitorización (Figuroa, 2015, p. 242).

Alemayehu y Alvir (2013) plantean que se puede tomar en cuenta un tipo de enfoque al plantear un SGC y un SGR, y es conocido como plan de gestión integrada de la calidad, que se basa en los siguientes principios básicos:

- i) La calidad está incorporada en el momento del desarrollo del protocolo y se gestiona sistemáticamente durante la realización mediante un proceso de mejora continua.
- ii) Identificación a priori de los factores críticos de calidad y las métricas relacionadas así como las expectativas de desempeño asociadas, con el fin de poder medir el desempeño real y gestionarlo.
- iii) Los riesgos se identifican prospectivamente, se priorizan y se mitigan (figura 4) (p. 22).

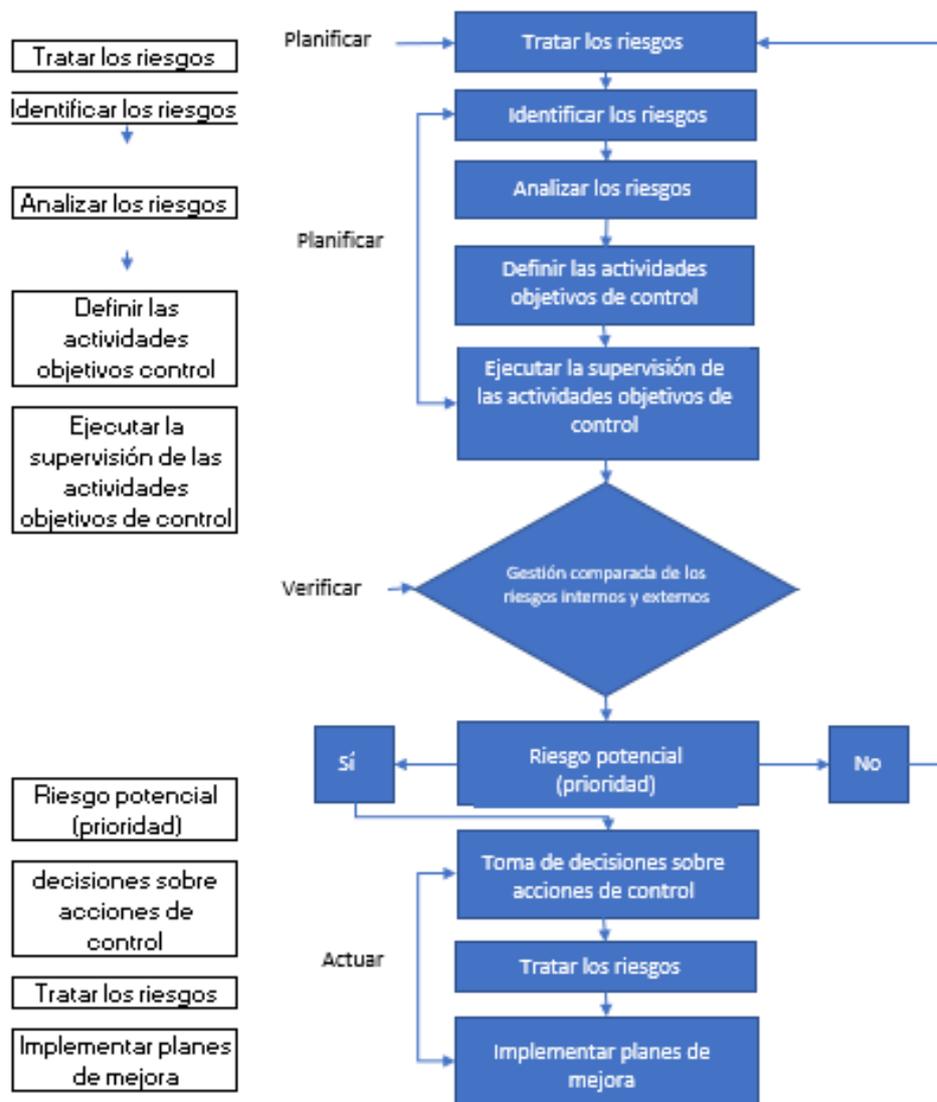


Figura 4. Representación esquemática del proceso de la gestión del riesgo.

Fuente: Virosa, Eras, Rozas, Pérez y González, 2016.

Como producto de este enfoque, cabe mencionar que existen normas como la INTE-ISO/IEC 17025:2017 y la INTE-ISO 31000:2011 asociadas y que establecen los requisitos necesarios para llevar a cabo este tipo de gestión. Dentro se involucra el concepto de norma, que es un documento que establece, por consenso y aprobado por un organismo reconocido, reglas y criterios para usos comunes y repetidos. Es decir, establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto o servicio o una persona. Las normas pueden ser internacionales, como las normas ISO con un cumplimiento voluntario, o nacionales, como leyes, reglamentos, entre otros, que son

de acatamiento obligatorio para todos los habitantes, los sectores privados y estatales de un país (IRAM, 2013).

#### **2.4. Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017**

La norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 “Sistemas de gestión de calidad para laboratorios de calibración y de ensayo” es ejemplo de norma internacional, la cual agrupa un conjunto de requisitos técnicos y de gestión aplicable a organizaciones que desarrollan ensayos analíticos, microbiológicos, biológicos y de calibración, haciendo un énfasis especial en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio, de acuerdo con lo que indica Aguirre (2010).

En la última versión del 2017 se incluyeron diversos cambios respecto a la del 2005; entre ellos se mencionan los siguientes:

- I. Cambio de estructura general: Se apega a la estructura definida por ISO/CASCO para las demás normas de la serie 17000.
- II. Inclusión del análisis de riesgos: Especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos.
- III. Imparcialidad: Se define como presencia de objetividad y se incluyen requisitos para salvaguardarla.
- IV. Se basa en el desarrollo de una gestión de procesos (figura 5) y una gestión de riesgos.
- V. Sistema de gestión: Igual que otras normas de la serie ISO 17000, la nueva versión propone dos opciones: bien sea desarrollando los requisitos indicados en los apartados 8.2 a 8.9 de la norma (Opción A), o bien compartiendo estos requisitos con los equivalentes de la norma ISO 9001 (Opción B). Ambas opciones están previstas para lograr el mismo resultado en el desempeño y en el cumplimiento de los requisitos de la norma.

(Rejas, 2017, p. 3-4).

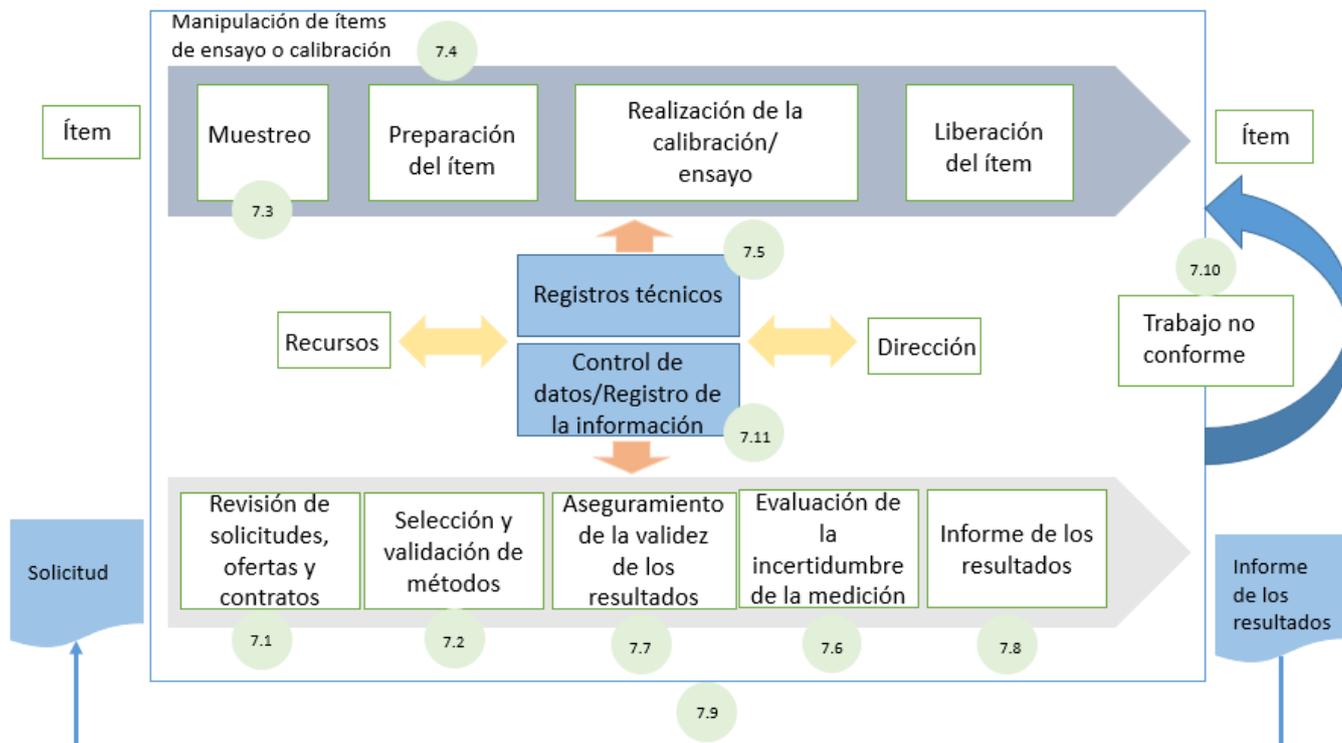


Figura 5. Representación esquemática del proceso operacional de un laboratorio.

Fuente: INTE-ISO/IEC 17025:2017, INTECO.

Entre los puntos que cita la norma se encuentran: requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión, los cuales a su vez se subdividen en otros puntos. Los elementos de la norma se establecen en tres tiempos verbales; el primero es “debe” (el requisito es indispensable para poder acreditarse), el segundo es “debería” (indica una recomendación) y el último es “puede”, el cual indica un permiso, es decir una posibilidad o una capacidad (INTECO, 2017).

## 2.5. Norma INTE-ISO 31000:2011

La norma INTE-ISO 31000:2011 “Gestión de riesgo, principios y directrices” establece una serie de principios que necesitan ser cumplidos para que la administración del riesgo sea efectiva. Esta norma recomienda que las organizaciones desarrollen, implementen y mejoren de manera continua un marco de referencia cuyo objetivo sea integrar el proceso de manejo del riesgo en los procesos



consiguiendo una posición de más competitividad en el mercado, donde se ofrecen los productos con requisitos seleccionados en diferentes normas internacionales, buscando una mayor confiabilidad por parte de los clientes. Los beneficios de la integración se centran en la planificación estratégica, la utilización de recursos, la visión holística, la aceptación y el entendimiento entre los empleados, los programas de formación, la mejora de la comunicación, auditorías y la disminución de los accidentes de trabajo (Gisbert & Esengeldiev, 2015).

La estructura de los sistemas integrados está formada por un tronco y tantas ramas como sistemas estén integrados. El tronco se corresponde con las áreas comunes a integrar; por ejemplo, de calidad, medio ambiente y seguridad laboral y, quedarán incluidos la política, recursos, planificación, control de las actuaciones, auditoría y revisión del sistema (ISOTools, 2018, parr. 5).

El desarrollo del sistema de gestión integrado inicia con el análisis del contexto, el diagnóstico del estado de la organización y del sistema como tal, el establecimiento de la política, la planificación, la aplicación y operación, así como la evaluación del desempeño, el desarrollo de una revisión por la dirección y la mejora (Robert & Bataller, 2016).

## **2.7. Laboratorios de ensayo**

En la actualidad los laboratorios de ensayo y de calibración se han convertido en una de las principales herramientas de apoyo para las diferentes organizaciones públicas y privadas en temas de análisis químicos y de aseguramiento de la validez de los resultados obtenidos con los equipos para mediciones. Gran parte del éxito de los laboratorios es contar con la acreditación en INTE-ISO/IEC 17025:2017; esto les permite competir en el mercado y satisfacer las necesidades de los clientes asegurando a estos que los resultados entregados son reproducibles y confiables. Así lo afirman Göthner y Rovira (2011):

En un mundo globalizado con amplios flujos mundiales de bienes y servicios, los componentes de la infraestructura de la calidad (IC) están ganando más y más importancia para el funcionamiento del intercambio internacional. Pero también la protección ambiental, los servicios de salud y la seguridad

alimentaria exigen cada vez más normas, mediciones y ensayos confiables (p. 11).

Esto toma gran importancia a nivel mundial conforme pasa el tiempo. Para el año 2011, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y el Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB) lograron avanzar en la comprensión de la importancia de la infraestructura de la calidad en las posibilidades de innovar y mejorar la competitividad de los países de la región (Göthner y Rovira, 2011, p. 9).

A nivel de Costa Rica desde el año 2002 se cuenta con la Ley N°8279 Sistema Nacional para la Calidad, que aplica a todos los bienes y servicios ofrecidos que demuestren el cumplimiento de requisitos voluntarios o reglamentarios. En nuestro país existen aproximadamente 78 laboratorios de ensayo acreditados, de los cuales 21 pertenecen a instituciones públicas como el Instituto Costarricense de Electricidad, Universidad de Costa Rica, Instituto Tecnológico, Universidad Nacional, Instituto Nacional de Aprendizaje, Acueductos y Alcantarillados, Caja Costarricense del Seguro Social, entre otros (ECA, 2012).

Dentro de las actividades que llevan a cabo estos laboratorios están los procesos como medir, normalizar y ensayar; elementos importantes para asegurar la calidad de los productos industriales, y forman una base técnica esencial para el comercio de mercancías y bienes, la protección del consumidor, la salud y el medio ambiente. Los componentes de la infraestructura antes mencionada actúan por lo general de manera invisible, ya que los fabricantes y los consumidores utilizan diariamente componentes de la IC sin ser completamente conscientes de ello (Göthner y Rovira, 2011, p. 11).

La ley N°8279 Sistema Nacional para la Calidad se encuentra compuesta por:

- Consejo Nacional para la Calidad: El objetivo es ofrecer un marco estable e integral de confianza que, por medio del fomento de la calidad en la producción y comercialización de bienes y la prestación de servicios, propicie el mejoramiento de la competitividad de las actividades productivas, contribuya a elevar el grado de bienestar

general y facilite el cumplimiento efectivo de los compromisos comerciales internacionales suscritos por Costa Rica.

- Laboratorio Costarricense de Metrología (Lacomet): Es un órgano de desconcentración máxima, con personalidad jurídica instrumental para el desempeño de sus funciones, adscrito al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, que se regirá por las normas nacionales e internacionales aplicables. Tiene como objetivos garantizar trazabilidad de las mediciones que se ejecutan en el país hasta la realización de ellas acorde con lo establecido por el Sistema Internacional de Unidades (SI), difundir y fundamentar la metrología nacional, custodiar los patrones nacionales y fungir como laboratorio nacional de referencia en metrología.
- Ente Costarricense de Acreditación (ECA): Es la organización responsable de otorgar y emitir las acreditaciones en el país, contribuyendo a mejorar la calidad y la productividad de empresas e instituciones en sus productos, bienes y servicios, en consonancia con los objetivos legítimos del Estado (CACIA, s.f.).
- Órgano de Reglamentación Técnica (ORT): Es el encargado de coordinar, con los respectivos ministerios, la elaboración de sus reglamentos técnicos, de modo tal que su emisión permita efectiva y eficiente protección de la salud humana, animal y vegetal, del medio ambiente, de la seguridad, del consumidor y de los demás bienes jurídicos tutelados.
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO): Es el ente Nacional para la Normalización, representa al país ante la Organización Internacional para la Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Comisión Panamericana de Normalización Técnica (COPANT) (CACIA, s.f.).

### **3. Marco metodológico**

El paradigma que domina la investigación científica es mixto: cuantitativo y cualitativo (Blanco, 2006, p. 21, parr. 4).

El paradigma cuantitativo predomina en las ciencias naturales y las exactas, principalmente en toda aquella investigación científica donde resulte imprescindible y posible medir o cuantificar determinados fenómenos. Se apoya en un arsenal de métodos y herramientas que permiten mediciones, en el sentido más amplio del término, donde tengan relevancia la precisión y el rigor. Sigue el modelo de investigación hipotético-deductivo (Blanco, 2006, p. 21, parr. 5).

Por otro lado, el paradigma cualitativo ha surgido para emplearlo en aquellas disciplinas de carácter social, donde existen problemáticas, cuestiones y restricciones de difícil o imposible cuantificación. Los científicos que aplican los métodos y herramientas de este tipo de paradigma intentan comprender la realidad más que describirla, y, si describen el hecho o fenómeno objeto de la investigación, es buscando profundizar en la explicación de las causas y los motivos de dicho hecho o fenómeno (Blanco, 2006, p. 21, parr. 6).

Habiendo definido lo anterior, es importante establecer que este proyecto se encontró inmerso en ambos paradigmas de investigación, ya que tanto se estudió de forma cualitativa el funcionamiento de las unidades participantes de la Universidad Nacional a partir de la observación, como también se utilizaron herramientas que permitan de manera cuantitativa la generación de datos e interpretación de los resultados obtenidos respecto a las normas de referencia en calidad y en riesgos seleccionadas, con el fin de poder establecer un panorama general de operación de las unidades participantes.

Se determinó que el principal problema que se les presentaba a los laboratorios en general era el del cambio a nivel global de la norma que establece los criterios para la competencia técnica de estos. Para una mejor comprensión se realizó un árbol de problemas, que se muestra a continuación, para identificar los efectos o repercusiones encadenados a la situación problemática (figura 6).

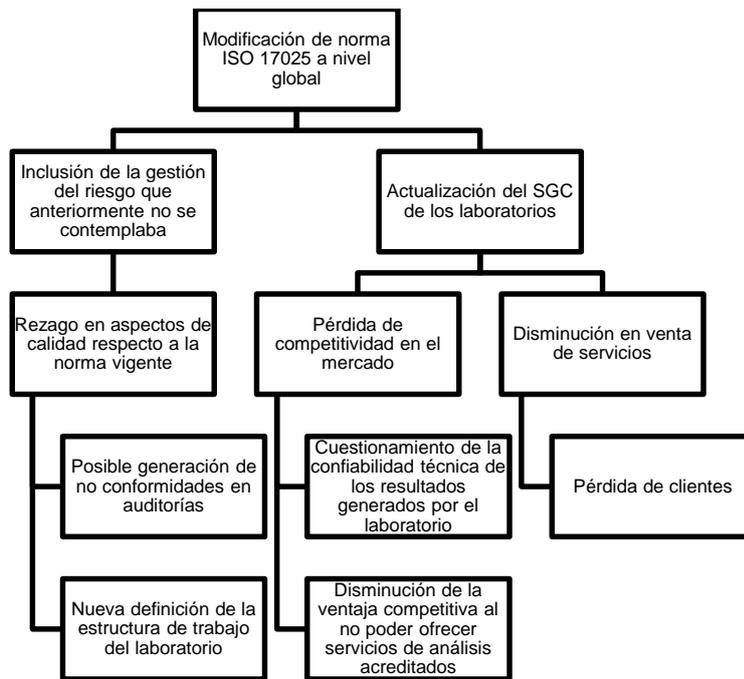


Figura 6. Árbol de problema realizado para el planteamiento del problema principal del proyecto

Fuente: López, M. y Mora, D., 2018.

La afectación principal que este esquema permitió determinar corresponde al rezago en la materia de calidad que lo llevará a cuestionamientos de la confiabilidad técnica de los resultados generados y la posterior pérdida de competitividad en el mercado actual; y como una solución ante esta problemática, se buscó la generación de un aporte al crear una herramienta que oriente a los laboratorios sobre cómo adoptar e implementar un sistema de gestión de calidad basado en la versión 2017 de ISO 17025 y que les permita la búsqueda de una posible acreditación.

El enfoque utilizado para desarrollar la investigación del proyecto es mixto, ya que involucró tanto la parte de cuantificación de datos como la parte cualitativa, donde se vienen las propuestas para lograr un sistema de gestión integrado en riesgo y calidad.

El proyecto se desarrolló utilizando el método de investigación sintético inductivo, ya que se construyó un modelo a partir de dos normas para uso de laboratorios de ensayo. La comprensión de la esencia de ambos documentos es fundamental para culminar los planteados. Dicho método crea leyes a partir de la observación de los hechos, mediante la generalización del comportamiento observado; y la síntesis genera un saber superior al añadir un nuevo conocimiento que no estaba en los

conceptos anteriores, pero el juicio sintético es algo difícil de adquirir al estar basado en la intuición reflexiva y en el sentido común, componentes de la personalidad y que no permiten gran cambio temporal (Behar, 2008, p. 40, 45-46).

El proyecto se llevó a cabo básicamente en tres etapas, en las cuales destacan el diagnóstico en materia de sistemas de gestión en las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011 en las unidades de la Universidad Nacional que obtienen remuneración por brindar servicios de ensayos físicos y químicos, seguido del desarrollo de la documentación necesaria para presentar un modelo de gestión integrado en las normas antes mencionadas y finalmente analizar técnica y financieramente la propuesta, teniendo en cuenta la relación costo-beneficio que implica la implementación del modelo en los laboratorios.

### **3.1. Diagnóstico del estado actual de los laboratorios de ensayo con vinculación externa en la Universidad Nacional**

#### **3.1.1. Entrevistas**

Inicialmente se llevó a cabo el levantamiento de información primaria; para esto se formuló una entrevista a la encargada de la Vicerrectoría de Investigación, quien es la encargada de manejar y coordinar a estas instancias de la Universidad Nacional. Con ella se determinó la cantidad de laboratorios con vinculación externa y su estado actual en lo que respecta a gestión de calidad y riesgos; de aquí se obtuvo la población en estudio.

La entrevista fue cualitativa semiestructurada, destinada a conocer la opinión de la persona entrevistada ante el tema propuesto. Se planteó un guión de los temas de interés sin dejar de lado las posibles preguntas que surgieran en el momento.

Debido al carácter de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 sobre la competencia técnica de laboratorios de ensayo, se decidió definir una muestra más limitada al incluir únicamente aquellos laboratorios que ofrecen la venta de sus servicios. La lista de estos fue facilitada por intermedio de entrevistada Carolina Salas, quien remitió a la Oficina de Transferencia del Conocimiento y Vinculación Externa de la Universidad Nacional, por ser el ente que cuenta con información de las unidades

registradas de la universidad. Se realizó el contacto vía telefónica y se conversó con la señora Ana María Martínez Cascante, la cual hizo entrega de la lista de los laboratorios internos (anexo 3).

Se llevó a cabo una segunda entrevista planteada de la misma manera, cualitativa y semiestructurada, con personal del Ente Costarricense de Acreditación, esto con el fin de conocer a nivel país el estado actual de sistemas de gestión integrados en calidad y riesgos. Este tipo de entrevista no estructurada es aquella en donde existe un margen grande de libertad para formular las preguntas y las respuestas. No se guían, por lo tanto, por un cuestionario o modelo rígido, sino que discurren con cierto grado de espontaneidad (Behar, 2008, p. 58).

### 3.1.2. Encuestas

Para identificar el estado actual de los laboratorios en el tema de calidad y riesgo se formuló una encuesta que posteriormente se aplicó a una muestra de laboratorios. Como lo establece Behar (2008), a diferencia de un censo, donde se estudia a todos los miembros de la población, las encuestas obtienen sus datos de una porción de la población de interés, y el tamaño de dicha muestra está en función del propósito del estudio. La información se recoge usando procedimientos estandarizados, de manera que a cada individuo se le hacen las mismas preguntas en más o menos la misma manera (p. 62).

La encuesta se aplicó por medio de un formulario de Google Drive, el cual se envió al responsable de calidad en el laboratorio vía correo electrónico. La información se almacenó en archivos de Excel para posteriormente ser analizada.

Con este formulario se establecieron las brechas y el estado actual de los laboratorios en materia de calidad y gestión de riesgos. Al conocer los requisitos que se están incumpliendo, se podrá dar énfasis a los mismos en la creación del modelo propuesto.

### 3.1.3. Determinación de la muestra

Con respecto a la población, se establece que es el número completo de individuos con características afines que conforman los posibles participantes de nuestro estudio.

$$n = \frac{Z^2 N p q}{(e^2 (N-1) + Z^2 p q)}$$

Ecuación 1. Cálculo del tamaño de la muestra para una población finita

(Fuente: Aguilar-Barojas, S., 2005).

En la fórmula, la población es representada con la letra N. La muestra es la cantidad representativa de esa población y se indica con la letra n. El margen o posibilidad de error es la diferencia que pueda darse entre los resultados obtenidos con la muestra y los que se hubiesen obtenido si la encuesta se aplicara a toda la población. Lo ideal es que el margen de error ronde el 5 %. Este se representa con la letra e. El porcentaje de confianza es el nivel de certeza que ofrecen los resultados expuestos. Se simboliza con la letra Z. Como se puede notar, el margen de error y el porcentaje de confianza son dependientes. Si el nivel de certeza deseado por el investigador es de 97 %, su margen de error será de 3 %. Esto también influye en el tamaño de la muestra, pues a mayor confianza, el número de la muestra será más elevado y viceversa (Aguilar-Barojas, p. 336).

El tamaño de la muestra se obtuvo utilizando la fórmula estadística antes mencionada, a partir de un nivel de confianza del 95 % y por lo tanto un margen del error del 5 %.

Según la ecuación 1 se definió la muestra mínima del estudio, como se ilustra en la siguiente tabla realizada en una hoja de cálculo de Excel, donde se obtuvo que el mínimo de laboratorios a tomar en cuenta en la encuesta era de 3 (al redondear 2,89).

Tabla 1. Cálculo del tamaño mínimo de muestra

Cálculo del tamaño de la muestra	
<b>Z</b>	1,96
<b>N</b>	10
<b>p</b>	0,05
<b>q</b>	0,95
<b>e</b>	0,05
<b>n</b>	2,89

Una vez obtenidas las respuestas a las encuestas de los encargados y representantes de los laboratorios de la universidad que acordaron participar en el proyecto, se procedió a hacerles una visita con el fin de conocer a fondo las actividades que desarrollan, los servicios que ofrecen, así como sus políticas, misión, visión y estructura organizacional. Con el método de observación se recopiló la información necesaria para construir, en la siguiente etapa del proyecto, los diagramas de flujo del proceso general de cada laboratorio.

### 3.1.5. Integración de ambas normas

En esta parte del proyecto se realizó inicialmente una revisión bibliográfica de los posibles modelos de gestión, así como de las dos normas en cuestión.

Una vez culminada la revisión documental, se elaboró una lista de los diferentes requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 que se tomó como estructura base y en ella se incorporaron los requisitos de la norma INTE/ISO 31000:2011. Ambas normas sirvieron como herramienta para definir las especificaciones que debe cumplir cada laboratorio para su sistema de gestión de calidad y riesgo.

Esta lista de verificación se adjuntó al conjunto de documentos del modelo de gestión que se plantee, de modo que permitan al personal, una vez que deseen implementar el modelo en sus laboratorios, establecer una línea base sobre el grado de cumplimiento en el momento ante lo requerido por estas dos normas (calidad y

riesgos); tomándose en cuenta que la aplicación de este tipo de listas de verificación sigue una línea de trabajo similar a la de una auditoría interna. La lista fue aplicada a 3 de los laboratorios encuestados, con el fin de obtener el estado de los mismos en materia de calidad y riesgo.

A partir de la información recopilada de las visitas a los laboratorios en la primera parte del diagnóstico, se procedió a elaborar un diagrama de flujo general sobre el proceso productivo de los participantes, con el fin de unificar el tipo de actividad que estos realizan y que permita encauzar la generación de los documentos del sistema integrado de gestión por una única línea de operación y proceso productivo.

### **3.2. Creación de la propuesta de documentación integrada necesaria para cumplir con los requisitos establecidos en las normas INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011**

#### 3.2.1. Clasificación de requisitos de la norma en el ciclo de Deming

Para desarrollar el modelo inicialmente se identificaron los diferentes apartados con los que cuentan ambas normas, y se clasificaron según el ciclo de Deming en las etapas de planear, hacer, verificar y actuar.

En la etapa de planear lo primero que se definió fueron las políticas, mismas que deben ser congruentes con las necesidades y expectativas de los clientes y de las otras partes interesadas. Las políticas se determinaron como el marco para el establecimiento de los objetivos y las metas, que a su vez obligaron al desarrollo de estrategias, programas y métodos de trabajo.

Seguido está la etapa de hacer, que implicó la comunicación de los resultados de la planeación (políticas, objetivos, metas, estrategias, programas y métodos de trabajo) a todos los involucrados, así como la ejecución coordinada de las actividades y el registro de los datos. Posteriormente vino la etapa de verificar, en donde periódicamente se compararon los avances, las tendencias y los resultados obtenidos con relación a lo proyectado. Y por último, la etapa de actuar, que implicó la toma de

decisiones relacionadas con el estado de cosas determinado en la verificación (Universidad TecVirtual del Sistema Tecnológico de Monterrey, 2012, p. 15).

Para la integración del sistema integrado de gestión en los laboratorios en calidad y riesgos bajo un enfoque basado en procesos e involucrando la gestión de riesgos, se estableció una estructura documental como sigue (ISOTools, 2014, parr. 6):

1. Política integrada: Este documento marca las directrices necesarias para la planificación del sistema de gestión y dirige a la organización hacia la satisfacción del cliente (ISOTools, 2014, parr. 7-9). Incluye los lineamientos generales que los laboratorios deberán establecer según lo estipulado en las normas.
2. Manual integrado: Quedará a consideración de la organización si lo implementa o no; sin embargo, se desarrolló como parte de la gestión documental, e incluye la referencia de todos los documentos que constituirán el sistema de gestión integrado, ya que este actúa como marco general de la documentación (ISOTools, 2014, parr. 14-15).
3. Mapa de procesos: Es la representación gráfica de la estructura de aquellos procesos que conforman el sistema de gestión (ISOTools, 2014, parr. 18). Para el desarrollo de los mapas de procesos, fue necesario agruparlos en:
  - a. Estratégicos: Aquellos establecidos por la Alta Dirección y que definen cómo operará la organización creando valor para el cliente.
  - b. Operativos o de la cadena de valor: Proporcionan directrices de actuación al resto de los procesos.
  - c. De apoyo: Sirven de soporte a los procesos claves (ISOTools, 2014, parr. 7-10).

4. Instrucciones técnicas y/o procedimientos: Estos son documentos donde se especifica el modo en el que se debe realizar una operación, explicando detalladamente los pasos necesarios para llevar a cabo dicha actividad. Los procedimientos elaborados se generaron bajo una redacción clara que favorezca la comprensión de todos los miembros de la organización sin ninguna dificultad (ISOTools, 2014, parr. 25-26).
5. Formatos y registros: Los registros son los documentos que agrupan los resultados y dan constancia del nivel de calidad. Se deberán contemplar todos los registros que se puedan generar, encontrar y acceder en formato de papel y/o digital (ISOTools, 2014, parr. 30-31). Como parte de este proyecto no se generaron registros, sino que quedan a criterio de la estructura de trabajo de cada laboratorio.

Se llevó a cabo un encadenamiento entre los grupos definidos en el mapa de procesos establecido para determinar los insumos empleables; esto con el fin de visibilizar las relaciones existentes para priorizar en la implementación de un sistema de gestión.

### 3.2.2. Elaboración de documentos

Por último, se elaboraron los documentos con el uso de software de procesamiento de información como Microsoft Word y Microsoft Excel. De este modo se terminó de estructurar el modelo de gestión integrado con los requisitos de la norma antes identificados.

### **3.3. Análisis técnico y financiero de la propuesta que implica la implementación del modelo**

Se realizó una matriz para el análisis de costo-beneficio según lo que implicaba implementar el modelo propuesto en los laboratorios de ensayo que ofrecen venta de servicios de ensayos químicos en la Universidad Nacional. Además se identificaron las posibles variables que podían interferir en dicha implementación.

Para los costos se tomó en cuenta lo correspondiente al salario base de dos personas licenciadas ejerciendo en un laboratorio como responsables de calidad y de la parte técnica, así como el pago de auditorías, capacitaciones, presupuesto para compra y calibración de equipos, estándares, insumos como papel, tintas, entre otros. Es importante destacar que estos cálculos se hicieron en el supuesto de que el laboratorio que va a implementar el modelo se enfocará en ensayos como pH, conductividad, color, cloro, temperatura y turbiedad.

Entre los beneficios se estimó el incremento en la venta de servicios, la disminución de tiempos en el proceso, así como disminución en la repetición de ensayos.

Se utilizará la relación costo-beneficio para definir si el proyecto es rentable o no. La técnica de costo-beneficio, según Hillergann (2011), se basa en el principio de obtener los mayores y mejores resultados al menor esfuerzo efectuado. Este esfuerzo incluye: la inversión de recursos económicos o físicos, la eficiencia técnica y la motivación humana. El análisis sirve para tomar decisiones en cuanto a dos o más alternativas y evaluar el proyecto o propuesta. Su aplicación es posible en prácticamente todo tipo de proyectos, incluyendo los sociales, colectivos o individuales, empresas privadas, planes de negocios, etc. Los beneficios obtenidos pueden ser de tipo monetario o social (también ambiental), directos o indirectos. Cuando hablamos que existe un énfasis en costos y beneficios sociales nos referimos al análisis costo-efectividad (ACE) (p. 2).

Los resultados obtenidos al aplicar la fórmula de costo-beneficio (C/B) pueden ser:

- $B/C > 1$  Indica que los beneficios superan los costes; por consiguiente, el proyecto debe ser considerado.
- $B/C=1$  Aquí no hay ganancias, pues los beneficios son iguales a los costes.
- $B/C < 1$  Muestra que los costes son mayores que los beneficios. No se debe considerar.

## **4. Análisis de la situación actual**

### **4.1. Diagnóstico**

#### **4.1.1. Entrevistas**

Según se planteó en la metodología para la primera parte del proyecto que correspondió al diagnóstico inicial (apartado 3.1), se concretaron entrevistas con Carolina Salas Rojas de la Vicerrectoría de Investigación, la cual fue realizada el día 14 de febrero del 2018 (anexo 1), y con el señor Humberto Mora Murillo, encargado de la coordinación de la Secretaría de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración del Ente Costarricense de Acreditación (anexo 2). Ambas partes determinaron que es de gran importancia que los laboratorios de ensayo fisicoquímico que ofrecen la venta de servicios y llevan a cabo investigaciones cuenten con una acreditación que les permita asegurar la calidad en sus resultados.

Por otra parte, el señor Mora indicó que a nivel nacional no se cuenta con un laboratorio que tenga un sistema integrado en gestión de calidad y riesgo. La nueva versión de la norma trae un enfoque de gestión del riesgo, pero es muy escueta en ese tema. El contar con esta integración permitiría valorar el riesgo en todo el proceso medular en este tipo de organizaciones facilitando el cumplimiento de los objetivos planteados.

#### **4.1.2. Encuesta a laboratorios**

Con respecto a la encuesta aplicada a los diez laboratorios de la Universidad Nacional definidos como muestra, se obtuvo un total de siete respuestas. En el anexo 4 se detallan los participantes de todos los laboratorios que dieron respuesta tras realizar análisis en matrices diversas como agua, aire y alimentos.

A continuación, se detallan los resultados obtenidos a raíz de la encuesta aplicada por medio del formulario de Google Drive.

En las figuras 7 y 8 se muestra que más de la mitad de los laboratorios encuestado se encuentran en proceso de acreditación, elaborando los documentos necesarios

para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma. Si bien es cierto que en la actualidad únicamente uno de los laboratorios encuestados cuenta con un sistema de gestión de la calidad implementado y se encuentra acreditado ante el ECA, el resultado refleja que para los demás laboratorios es de suma importancia contar con la acreditación, y por ello han comenzado a trabajar en el proceso que esto conlleva; sin embargo, la inversión de tiempo que demanda elaborar la documentación, así como la implementación, no les ha permitido culminar el proceso.

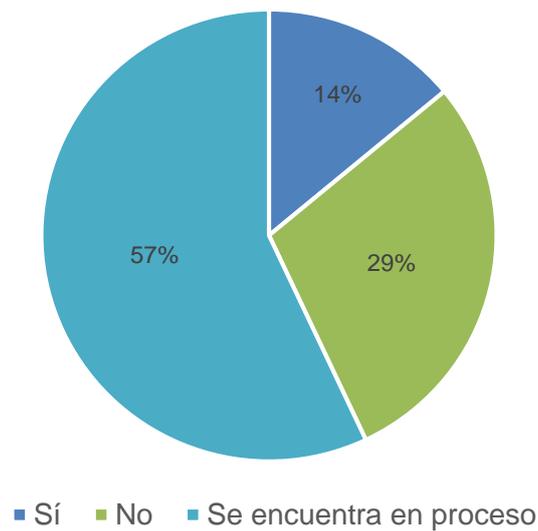


Figura 7. Situación actual sobre el estado de los laboratorios participantes en la encuesta respecto a la acreditación de sistemas de gestión de la calidad bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017

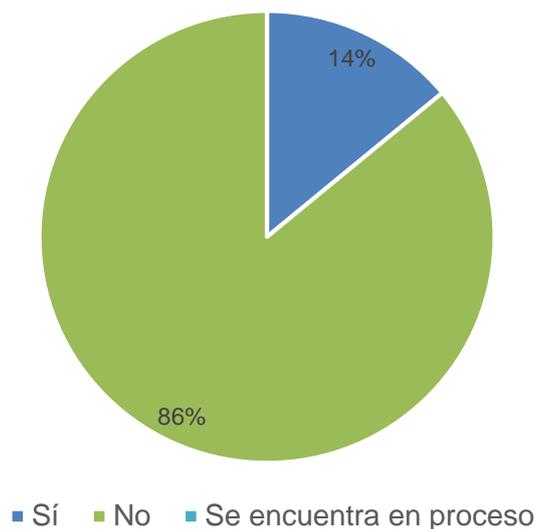


Figura 8. Situación actual sobre el estado de los laboratorios participantes en la encuesta respecto a la acreditación ante el ECA

Con la tercera sección de la encuesta, se pretendió conocer sobre el conocimiento de los laboratorios respecto al cambio de versión que realizó la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017. Los resultados obtenidos fueron que el 57 % de los laboratorios encuestados desconocía acerca de la nueva versión de la norma. Esto se ve directamente relacionado con que la mayoría de estos laboratorios no cuenta con la acreditación, por lo que no tienen tan presentes dichas actualizaciones (figura 9). Al mismo tiempo, ninguno de los laboratorios entrevistados estaba informado sobre los cambios que presentaría la nueva versión de la norma; puede deberse a que en el momento de aplicar a encuesta aún no había sido publicado este documento.

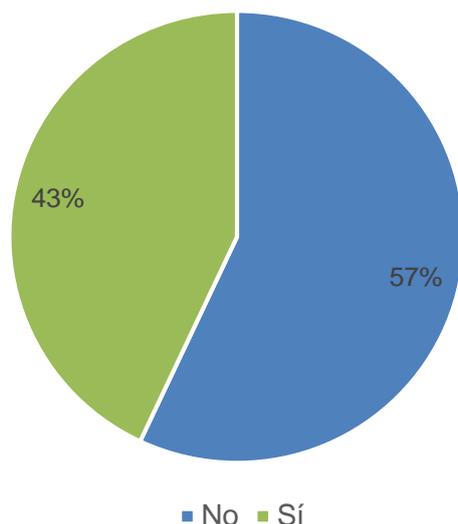


Figura 9. Situación actual de los laboratorios participantes en la encuesta respecto al conocimiento de la nueva versión de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017

En la sección final de la encuesta, se preguntó a los participantes sobre su opinión respecto a la importancia de la acreditación de los laboratorios bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017. El 100 % coincide en que es realmente importante estar acreditados, para generar resultados confiables y con estándares mundiales. Además, contar con una acreditación les va a permitir competir a nivel nacional y regional con los laboratorios acreditados, generando más venta de servicios. Esto coincide con lo expuesto por el señor Mora y la señora Salas en la entrevista que se les realizó. En la figura 10 se muestran un cuadro con las respuestas obtenidas de los laboratorios entrevistados; se puede interpretar que, pese a que la mayoría de los laboratorios de la Universidad Nacional que venden servicios analíticos no están acreditados ante la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 y tampoco mantienen un sistema de gestión de calidad bajo esta norma, los encargados lo consideran como algo de alta importancia, ya sea desde el punto de vista de la confiabilidad técnica de los resultados como también visto desde una tendencia global. Aun así, expresan conocer el alto costo económico que esto implica para un laboratorio.

<b>Justificación de la importancia de una acreditación</b>
Es evidencia de que se están ofreciendo resultados confiables.
Brinda una confiabilidad de los datos y resultados realizados. Pero es un proceso que demanda un costo adicional.
Asegura la obtención de resultados confiables.
Genera confianza en los resultados emitidos.
Si esa es la nueva tendencia, creo que es mejor ajustar la documentación a la nueva versión.

Figura 10. Cuadro recopilatorio de la opinión de los laboratorios con respecto a la importancia de la acreditación en sistema de gestión de calidad

#### 4.1.3. Aplicación de la lista de verificación integrada en calidad y riesgo en laboratorios de la UNA

En las visitas realizadas a los laboratorios de la Universidad Nacional para implementar la lista de chequeo en los requisitos de las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011, se obtuvieron los siguientes resultados:

##### 4.1.3.1. Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare

El Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare es una unidad especializada del Instituto de Investigación y Servicios Forestales (Inisefor) que cuenta con una estructura bien definida y separada, que permite el desarrollo confiable de los diferentes procesos que componen el análisis, y cuenta con el equipo necesario para realizar análisis fisicoquímicos de suelos y de hojas (figura 11).



Figura 11. Instalaciones del Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliareos

Fuente: Mora, D., 2018.

Visión: El Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliareos aspira a ser líder en la investigación forestal a nivel nacional. Desarrolla investigación y apoyo a docencia que transfieren resultados a beneficio de la comunidad científica y productores, mediante una gestión de calidad y recurso humano capacitado y comprometido con la institución y la sociedad.

Misión: El Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliareos realiza actividades de docencia, investigación, generación de proyectos y venta de servicios, con la finalidad de generar información y transferir conocimiento para satisfacer las necesidades del sector científico, instituciones públicas y privadas y la comunidad en general, contribuyendo al desarrollo económico de la sociedad en armonía con el ambiente.

En la figura 12 se muestran los análisis que ofrece este laboratorio como venta de servicios.

Análisis	Matriz
Químico completo (pH, acidez, Ca, Mg, K, P, Cu, Zn, Mn, Fe)	Suelos y foliares
Materia orgánica	Suelos
Carbono orgánico	
Azufre	
Textura	
pH en agua	
Compactación	
Conductividad	
% Humedad	
Boro	
Nitrógeno	
Carbono	

Figura 12. Lista de los ensayos que se ofrecen para la venta de servicios en el Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliares de la Universidad Nacional

Con respecto a la aplicación de la lista de chequeo, en este laboratorio se obtuvo un cumplimiento del 10% (figura 13); tal porcentaje refleja que el laboratorio realmente no cumple en gran parte de las normas INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011. Dentro de los requisitos que el laboratorio sí está cumpliendo se pueden mencionar:

- Es una entidad legal responsable de sus actividades, que cuenta con permiso de funcionamiento número 485-2017, y su cédula jurídica es 4000042150-14.
- El instituto al que pertenece el laboratorio posee un organigrama en donde se observa la interrelación del personal –sin embargo, aún está pendiente de elaborar un organigrama del laboratorio como tal, y un manual de puestos.
- El laboratorio cuenta con parte del personal necesario para realizar sus

actividades específicas. Entre los colaboradores actuales hay una persona nombrada como estudiante asistente por 17 horas semanales.

- Está provisto de las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para el desarrollo de las actividades diarias; incluso dispone de aires acondicionados. Al mismo tiempo se observa una división de las áreas incompatibles, ya que un cuarto independiente alberga toda el área instrumental (figura 14).
- El laboratorio cuenta con el equipamiento necesario y que ha sido calibrado por laboratorios acreditados; dentro de estos equipos están las balanzas, pHmetro, micropipetas y cristalería.
- El inventario de equipos incluye el nombre del fabricante y el número de serie –pero aún no se ha implementado la identificación unívoca de cada uno.
- El laboratorio adquiere materiales de referencia certificados como búferes y disoluciones de metales –aunque insuficientes para cubrir todos los ensayos.
- Los registros técnicos utilizados tienen el nombre del analista, el tipo de análisis y la fecha en que se realizó. Los mismos se van llenando conforme se ejecutan los diferentes análisis.
- Durante el año 2016 se participó en rondas interlaboratoriales organizadas por el Comité de Laboratorios de Análisis de Suelos, Plantas y Aguas para los análisis de nitrógeno, fósforo, calcio, magnesio, potasio, azufre, hierro, cobre, manganeso, zinc y boro.
- Dentro de los requisitos del informe de resultados se está cumpliendo con: el nombre del laboratorio, el nombre y datos del cliente, la fecha de recepción, la fecha de emisión, las unidades de la medición, y la firma de la persona que autoriza el reporte.
- Existen los procedimientos de gestión elaborados, si bien ninguno se ha implementado y se elaboraron con la versión obsoleta de la norma ISO 17025.

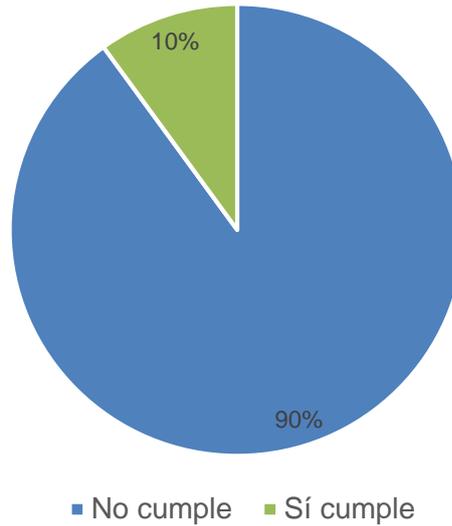


Figura 13. Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento en las INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011, para el Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliaves

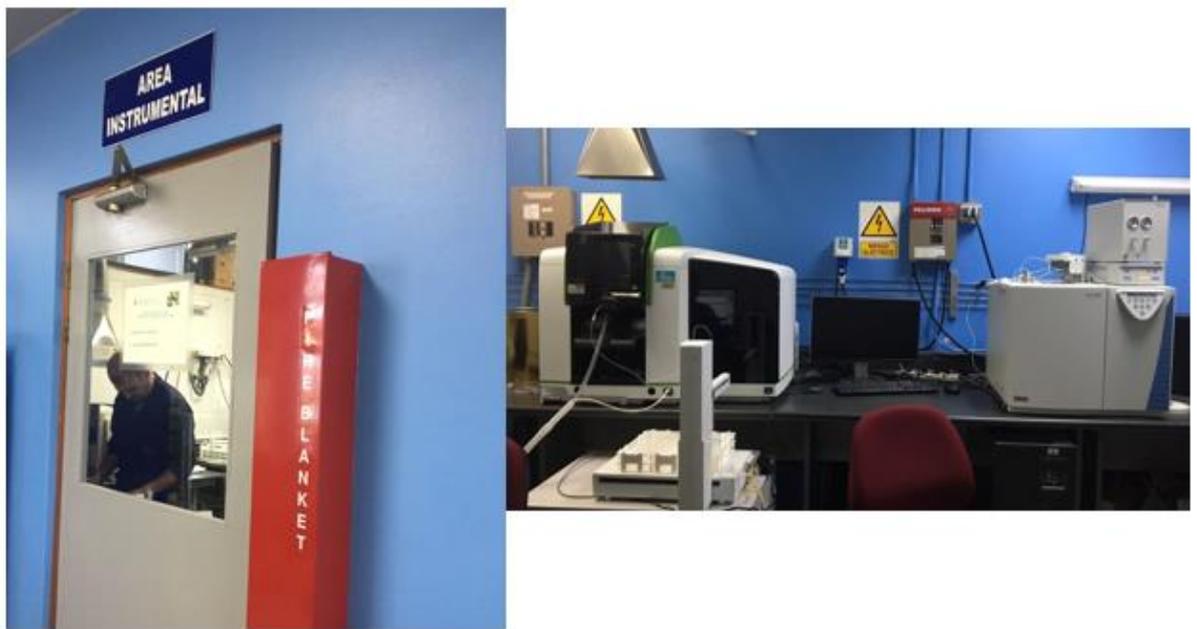


Figura 14. Instalaciones del área instrumental del Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliaves

Fuente: Mora, D., 2018.

#### 4.1.3.2. Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos (LASEQ)

LASEQ es una unidad especializada que presta sus servicios de análisis químicos a las industrias, sector productivo, asociaciones de desarrollo, municipalidades, cooperativas, organizaciones no gubernamentales (ONG), entes intrauniversitarios y público en general. El LASEQ se ha mantenido de la mano con el sector industrial en lo referente a las necesidades analíticas y sus requerimientos como arma de control de la calidad del empresario. El LASEQ no solo brinda el servicio del control de calidad, sino también ofrece asesorías a la industria en algunos tópicos de la química analítica, así como en la capacitación específica en técnicas analíticas a personal de laboratorio de las empresas que la requieran (figura 15).



Figura 15. Instalaciones del Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos

Fuente: Mora, D., 2018.

Visión: Ser un laboratorio líder en el campo del análisis químico en el ámbito nacional e internacional, que muestre a sus clientes una imagen clara de honestidad, responsabilidad, compromiso y dedicación por las labores realizadas en pro de todos los beneficiados, en el que se destaque una filosofía de mejoramiento continuo tanto

en el personal como en la instrumentación empleada y que fortalezca en los clientes la confianza de los resultados.

**Misión:** Ser un laboratorio que satisfaga las necesidades de la industria y de la comunidad nacional en materia de análisis químicos en el campo de aguas, alimentos, materia prima y preparación de disoluciones, realizándolos con calidad, independencia y mediante un servicio oportuno de entrega de resultados por la aplicación de metodología validada con el respaldo de una instrumentación moderna y personal calificado para la realización de los ensayos.

En la figura 16 se muestran los análisis que ofrece este laboratorio como venta de servicios.

Análisis	Matriz
Demanda química de oxígeno	Aguas
Demanda bioquímica de oxígeno	
Sólidos sedimentables, totales, disueltos y suspendidos totales	
pH, turbiedad, conductividad	
Grasas y aceites	
Sustancias activas al azul de metileno	
Oxígeno disuelto	
Alcalinidad	
Dureza	
Color	
Fluoruro, nitratos, nitritos, cloruros, fosfatos, sulfatos	
Sulfuros	
Cloro residual y combinado	
Fósforo	
Nitrógeno total	

Ca, Na, Mg, K, Cu, Zn, Al, Cd, Ba, Fe, Ni, Cr, Ag, V, Mn, Li, se, si, As, Hg	
Humedad	Alimentos
Cenizas	
Proteína	
Fósforo	
Acidez	
Peróxido	
Calcio	
Nitritos	
Cloruro de sodio	
Grasa total	
Acidez	
Material no saponificable	
Nitrógeno	
Energía total	
Ca, Na, Mg, K, Cu, Zn, Al, Cd, Ba, Fe, Ni, Cr, Ag, V, Mn, Li, se, si, As, Hg	

Figura 16. Lista de ensayos que se ofrecen para la venta de servicios en el Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos

Fuente: LASEQ.

Con respecto a la aplicación de la lista de chequeo, en este laboratorio se obtuvo un cumplimiento del 63 % (figura 18); este porcentaje refleja que LASEQ cumple en gran parte la norma INTE/ISO-IEC 17025:2017. Es importante mencionar que en este caso el laboratorio está oficializado ante SENASA, por lo que debe cumplir con gran parte de los requisitos de la norma 17025.

LASEQ cuenta con permiso de funcionamiento N° 2798-2017 y la regencia del Dr. Efraín Solís. Por otra parte, todos los equipos que lo requieren cuentan con la respectiva calibración y codificación (figura 17). Todos los años el laboratorio participa

en rondas interlaboratoriales; además cuenta con materiales de referencia para gran parte de los ensayos realizados. Las áreas de trabajo se encuentran debidamente separadas para evitar la contaminación cruzada (figura 17). A nivel técnico presenta gran competencia.



Figura 17. Separación del área instrumental y equipo del Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos

Dentro de los requisitos que el laboratorio no está cumpliendo se observan:

- No se da la determinación del riesgo en todos los procesos del laboratorio ni en el tema de imparcialidad.
- En el tema de confidencialidad, no tiene establecido cómo informar al cliente sobre el uso de su información.
- No cuenta con un plan o procedimiento establecido sobre el tema de comunicación con las partes interesadas.
- No se autoriza al personal para llevar a cabo actividades como desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, analizar los resultados –incluidas las

declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones–, informar, revisar ni autorizar los resultados.

- No lleva a cabo un registro de las sobrecargas, daños, mal funcionamiento que sufren los equipos, y tampoco se marcan los equipos en desuso.
- No deja evidencia de haber revisado que el equipo cumpla con las especificaciones deseadas.
- El requisito de productos y servicios suministrados externamente no se está cumpliendo, ya que no se deja evidencia de las compras solicitadas, de las especificaciones o criterios de aceptación, de que se emprendan acciones en caso de incumplimiento, entre otros.
- En el apartado de revisión de solicitudes de ofertas y contratos, se incumple con lo que es la evidencia de la revisión de los recursos del laboratorio, la información al cliente cuando elija un método inadecuado para el análisis requerido, la notificación al cliente sobre cualquier desviación, y además no dispone de un registro de las comunicaciones realizadas vía teléfono.
- No cuenta con la última versión de los documentos utilizados como referencia para sus métodos.
- Con respecto a la validación de los métodos, el laboratorio sí cuenta con un procedimiento y lo ejecuta; sin embargo, la validación se realiza una única vez, y no cuando se dan cambios.
- En el aseguramiento de la validez de los resultados, incumple en el uso de muestras ciegas.
- No se evidencia que en el reporte haya indicación de que los resultados se aplican a la muestra como se recibió, cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo.
- No toma en cuenta las condiciones adicionales que puedan requerir algunos informes de resultados por parte del cliente.
- No tiene establecido qué hacer en caso de que un cliente solicite declaraciones de conformidad e interpretaciones.
- En cuanto al tema de quejas, el laboratorio no tiene establecido qué informarles a todos los niveles involucrados. Tampoco se retroalimenta al cliente sobre el progreso de su queja. Como punto a favor, se establece que las quejas deben

ser revisadas por personal no involucrado en las actividades que les dieron origen.

- No ha implementado un procedimiento para la gestión del riesgo. En cuanto a revisiones por la dirección y auditoría interna, en el papel se cuenta con un procedimiento, que no se lleva a la práctica.
- La revisión de documentos se realiza, mas no con la regularidad establecida.

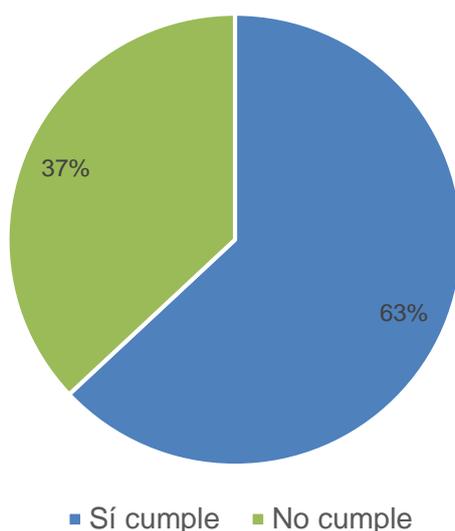


Figura 18. Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de la norma INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011, por parte del Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos

#### 4.1.3.3. Laboratorio de Química de la Atmósfera (LAQAT)

LAQAT está adscrito a la Escuela de Química de la Universidad Nacional y desarrolla las siguientes áreas: emisiones volcánicas y su impacto ambiental, efecto invernadero y cambio global, contaminación urbana e industrial, biogeoquímica y vinculación universidad-industria (figura 19).



Figura 19. Instalaciones del Laboratorio de Química de la Atmósfera

Fuente: Mora, D., 2018.

En las cuatro primeras áreas el laboratorio lleva a cabo actividades y proyectos de investigación financiados por entes internacionales, por recursos propios de la institución y por la venta de servicios.

Misión: Contribuir con la comunidad nacional e internacional a través de la investigación básica y aplicada en las ciencias atmosféricas, la docencia, la extensión, la producción y la venta de servicios, por medio de asesorías, evaluación de las emisiones e inmisiones de contaminantes y el estudio de los fenómenos atmosféricos, basados en la mejora continua, la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y la estrecha colaboración con instituciones y entidades nacionales e internacionales, trabajando con calidad, independencia y con un servicio oportuno,

mediante la aplicación de metodología acreditada, con el apoyo de instrumentación moderna y personal altamente calificado.

Visión: Ser un laboratorio consolidado y líder en el campo de las ciencias atmosféricas, especialmente en el área de la química de la atmósfera, en el ámbito nacional e internacional, desarrollando investigaciones de vanguardia, brindando a la comunidad científica un espacio para el desarrollo de investigaciones y a los clientes, un servicio con honestidad, responsabilidad y dedicación, en donde se destaque una filosofía de mejoramiento continuo en su personal y en la instrumentación empleada, fortaleciendo la confianza en los resultados generados.

En la figura 20 se provee el detalle de los análisis que ofrece este laboratorio como venta de servicios.

Análisis	Matriz
Dióxido de azufre	Inmisiones
Oxígeno de nitrógeno	
Partículas totales en suspensión	
Cloruro de hidrógeno	
Sulfuro de hidrógeno	
Fluoruro de hidrógeno	
Amoniaco	
Monóxido de dinitrógeno	
Hidrocarburos totales y especiados	
Ácidos grasos volátiles	
Ozono	
Dióxido de carbono	
Monóxido de carbono	

Análisis	Matriz
Peróxido de hidrógeno	
Iones	
Metales	
Calor de combustión	Combustibles
Porcentaje de humedad	
Viscosidad	
Porcentaje de carbono, hidrógeno, nitrógeno, azufre, cloruro, etc.	
Fósforo total y soluble	
Dióxido de azufre	Emisiones (chimeneas y ductos)
Óxidos de nitrógeno	
Compuestos orgánicos volátiles	
Gases de combustión	
Ácidos fuertes	
Partículas totales en suspensión	
Amoniaco	
Dioxinas y furanos	

Figura 20. Lista de ensayos que se ofrecen para la venta de servicios en el Laboratorio de Química de la Atmósfera

Fuente: LAQAT.

Terminada la aplicación de la lista de chequeo, se obtuvo que el laboratorio cumple con un 16 % (figura 21); porcentaje verdaderamente deficitario en cuanto a las normas INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011.

Dentro de los requisitos que el laboratorio sí satisface se pueden mencionar:

- Funge como una entidad legal, gracias a contar con su propio permiso

de funcionamiento.

- El laboratorio cuenta con un coordinador, un encargado de calidad y estudiantes asistentes, así como las instalaciones y equipos necesarios para desarrollar las diferentes actividades
- Las instalaciones y condiciones ambientales poseen aire acondicionado. La temperatura y humedad se registran cada vez que se realizan análisis, gracias a que las áreas se encuentran debidamente separadas. Además se lleva una bitácora para el acceso de las personas que ingresan al laboratorio (figura 22).
- LAQAT cuenta con los equipos necesarios para realizar las mediciones correspondientes a los métodos implementados, se mandan a calibrar de ser necesario y se encuentran debidamente rotulados (figura 23).
- Las cotizaciones son aprobadas por el cliente para proceder a hacer el muestreo.
- Se llevan en una bitácora las conversaciones con los clientes.
- Se dispone de un plan de muestreo que incluye el nombre del cliente, la identificación de la muestra, fecha y hora del muestreo, entre otros datos.
- Se utilizan materiales de referencia certificados para realizar los ensayos.
- Se tiene una plantilla de informe de resultados en la cual se incluye: la identificación de la muestra, nombre e información del cliente, fecha de muestreo, e identificación del personal que realiza los muestreos. Dichos resultados son debidamente revisados y autorizados.

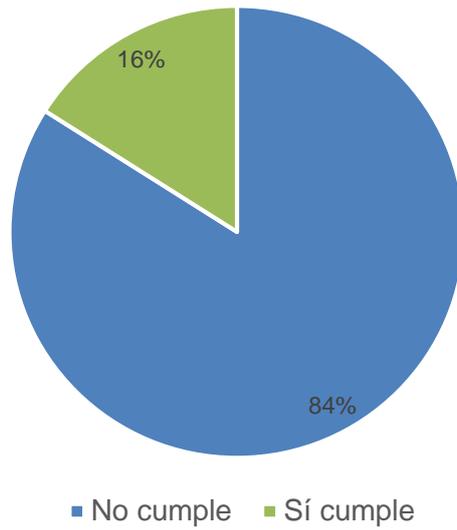


Figura 21. Porcentaje de cumplimiento en las INTE/ISO-IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011, para el Laboratorio de Química de la Atmósfera



Figura 22. Cuarto de balanzas de LAQAT

Fuente: Mora, D., 2018.



Figura 23. Balanza debidamente codificada y calibrada

Fuente: Mora, D., 2018.

Aplicada la encuesta a tres de los laboratorios de la Universidad Nacional que ofrecen venta de servicios, se evidencia que se han hecho intentos para mantener un sistema de gestión en lo que respecta a calidad, y por ello la parte técnica es la que se tiene más desarrollada. Por otra parte, hay laboratorios más consolidados que otros tanto a nivel de implementación de sistemas de gestión de calidad como en la operación diaria.

## **4.2. Modelo de gestión integrado**

### **4.2.1. Identificación de los requisitos de la norma y clasificación en el ciclo de Deming**

Posteriormente se identificaron los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 (anexo 3), estos se clasificaron según el ciclo de Deming como se muestra en la figura 19. El ciclo permitió establecer el orden de las etapas a seguir para elaborar la documentación, así como un orden en la implementación del modelo de sistema de gestión integrado en los laboratorios.

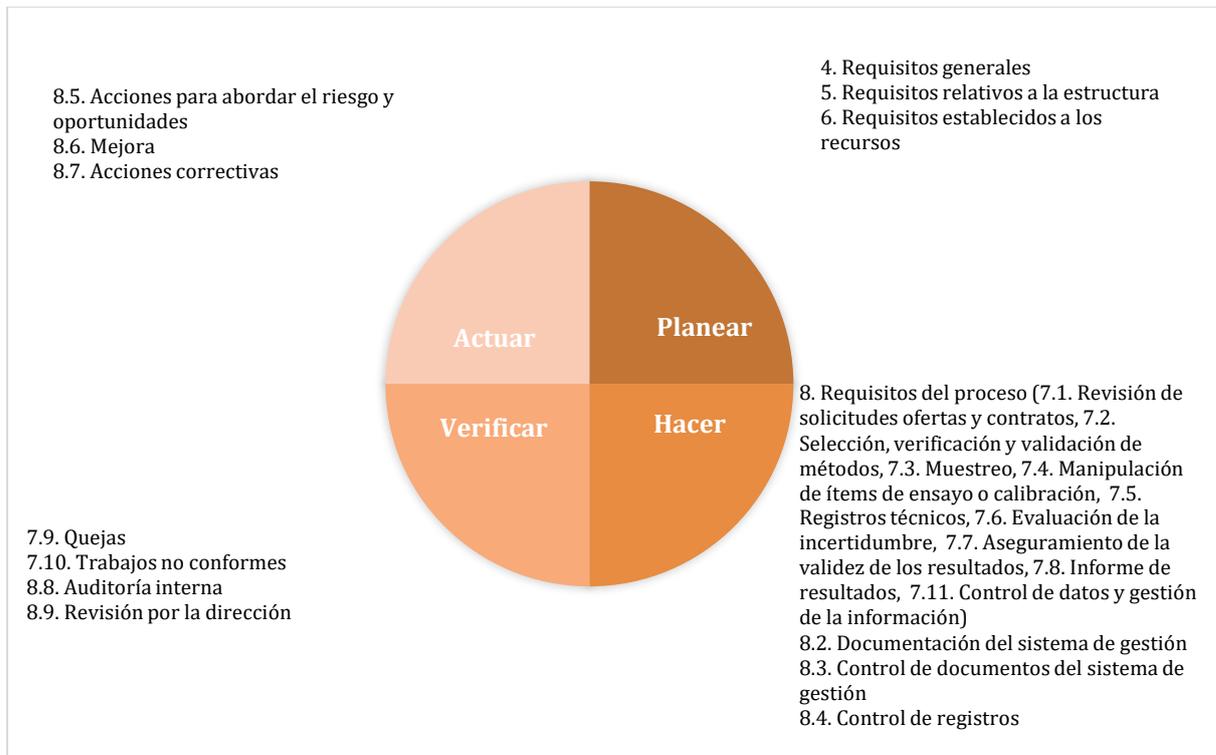


Figura 24. Requisitos de la norma INTE/ISO-IEC 17025:2017 ubicados en el ciclo de Deming

Fuente: López, M. y Mora, D., 2018.

Según la figura anterior, para implementar un adecuado modelo integrado de gestión se debe iniciar con planear. En esta etapa se incluyen todos los requisitos generales, relativos a estructura y recursos, para lo cual la dirección debe definir el compromiso con el desarrollo de las actividades de manera imparcial y confidencial asegurando la rendición de cuentas; además se debe incluir la identificación del riesgo que surge de las actividades y sus relaciones.

Por otra parte, en cuanto a los requisitos relativos a la estructura, debe contar con una identidad legal, un permiso de funcionamiento y la cédula jurídica asociada. Se deben definir las partes del laboratorio en las cuales se delimita el sistema de gestión integrado, siendo esto el alcance del mismo. Simultáneamente se debe definir la ubicación dentro de la universidad y las relaciones entre gestión, operaciones técnicas y los servicios de apoyo según la figura 1. El laboratorio debe designar una persona encargada de velar por el sistema de gestión.

Dentro de los requisitos referentes a los recursos, el laboratorio debe de definir las competencias, requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia; es recomendable hacerlo por medio de un manual de puesto. Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio deben ser adecuadas para las actividades que se ejecutarán. El equipamiento es otro de los componentes indispensables a la hora de planear: el laboratorio debe contar con el equipo mínimo para poder llevar a cabo el correcto desempeño de las actividades desarrolladas.

En los requisitos de recursos se debe definir cómo el laboratorio dará trazabilidad a los diferentes resultados. En este caso, se debe tomar en cuenta la compra de estándares trazables o servicios de calibración de equipos, así como las posibles opciones de proveedores de bienes y servicios.

Con respeto a la etapa de hacer, se clasificaron los requisitos de la norma orientados al proceso en donde se incluyeron los temas de revisión de solicitudes, ofertas y contratos, selección, verificación y validación de métodos, muestreo, manipulación de ítems de ensayo, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de la medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados, control de los datos y gestión de la información. Para todos estos rubros el laboratorio deberá tomar en cuenta los procedimientos planteados en el apartado 4.2.1.

Por otra parte, en lo que respecta a la etapa de verificación se incluyeron en la misma las inquietudes en torno a las quejas, trabajos no conformes, auditoría interna y revisiones por la dirección; actividades todas que permiten verificar el estado del sistema de gestión del laboratorio. De igual manera se debe seguir lo planteado en los procedimientos del apartado 4.2.1.

Por último, en la etapa de actuar se incluyeron los requisitos de mejora y acciones correctivas, ya que estos son los que permiten que cada laboratorio tome acciones para la mejora continua. Corresponde contemplar los procedimientos propuestos en el apartado 4.2.1.

Por otra parte, se compararon los requisitos de la norma versión 2005 y la versión 2017 (anexo 6), y los cambios más importantes que se extraen del cruce son:

- La desaparición de las acciones preventivas por causa de incursionar en el análisis de riesgo, tal como se comentó en la entrevista realizada al señor Mora. De aquí la importancia de tener un sistema de gestión de calidad integrado con la gestión de riesgos.
- Los temas de imparcialidad y confidencialidad, requisitos del cliente y partes interesadas reciben mayor énfasis o protagonismo en la nueva versión que en la anterior.

Estos cambios serán analizados de manera más profunda al momento de plantear los procedimientos que formarán parte del modelo.

En el anexo 7 se establece la lista de integración de los requisitos de las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011, a modo de una matriz principal sobre la cual posteriormente se basó la estructura documental del modelo de sistema de gestión. Se tomó como prioridad la organización de los requisitos respecto a la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, y en esta se incorporaron los requisitos de la norma de riesgos; principalmente los del apartado 8 (“Requisitos del sistema de gestión”), ya sea en la opción A o en la B, se concentraron en el apartado de “Acciones para abordar los riesgos”. De este modo, permitió determinar el fortalecimiento en la gestión del riesgo para los sistemas de gestión de laboratorios de ensayo.

#### 4.2.2. Estructura documental

La elaboración de los diferentes procedimientos que conforman la propuesta para el modelo integrado en INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011 se realizó según el esquema mostrado en la figura 25.

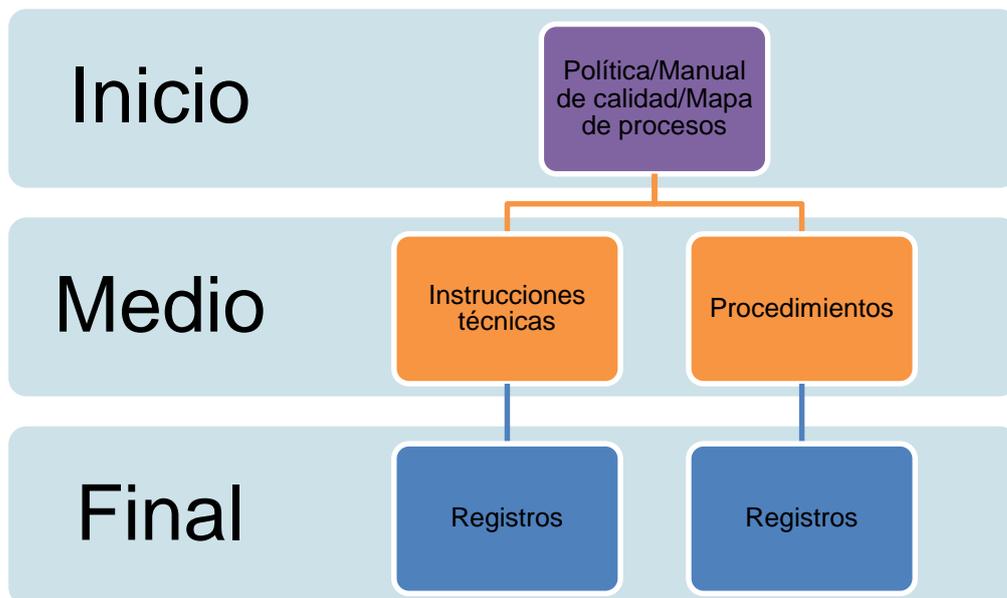


Figura 25. Esquema de elaboración de documentos para el modelo de sistemas de gestión integrado en INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011

Debe tenerse presente que los procedimientos instructivos técnicos y los registros mencionados en la figura anterior no se elaborarán como parte del modelo planteado, ya que estos son característicos de cada laboratorio y sus actividades.

#### 4.2.2.1. Política integrada

Inicialmente se elaboró lo que corresponde a la política integrada:

*“Es política del Laboratorio \_\_\_\_\_ de la Universidad Nacional brindar soporte oportuno y de calidad a nuestros clientes en servicios analíticos de matrices \_\_\_\_\_ mediante la implementación de un sistema de gestión integrado bajo las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011 y los requisitos legales aplicables, asegurando la imparcialidad, la confidencialidad y la rendición de cuentas; incluyendo el compromiso con la mejora continua en todos nuestros procesos y la adecuación periódica del marco de referencia para la gestión del riesgo según sea necesario. La Alta Dirección se compromete a brindar los recursos necesarios para el desarrollo, ejecución y cumplimiento de los objetivos de calidad y los planes de tratamiento de riesgos establecidos por el Laboratorio”.*

En esta política integrada se incluyeron aspectos como el tipo de servicio que se ofrece, bajo qué normas se trabaja, el compromiso de la organización con la imparcialidad, confidencialidad y la mejora continua, así como el compromiso de la alta dirección de suministrar los recursos necesarios para la adecuada operación.

#### 4.2.2.2. Mapa de procesos

En la figura 26 se muestra el diagrama de procesos general para un laboratorio de análisis químicos de la Universidad Nacional y los respectivos procesos. En él se contemplan los procesos de apoyo, los cuales son todos aquellos que no están relacionados directamente con la misión de laboratorio pero son parte importante, ya que sin ellos no se podría llevar a cabo el servicio de ensayos. En los procesos estratégicos se incluyeron todos aquellos que permiten controlar la organización y generar directrices que orientan el trabajo realizado. Los procesos de gestión son todos aquellos que permiten, de una u otra manera, controlar el resto de procesos. Por último, en los procesos operativos están todos los que contemplan la razón de ser del laboratorio; impactan directamente sobre la satisfacción del cliente y en la misión de la organización.

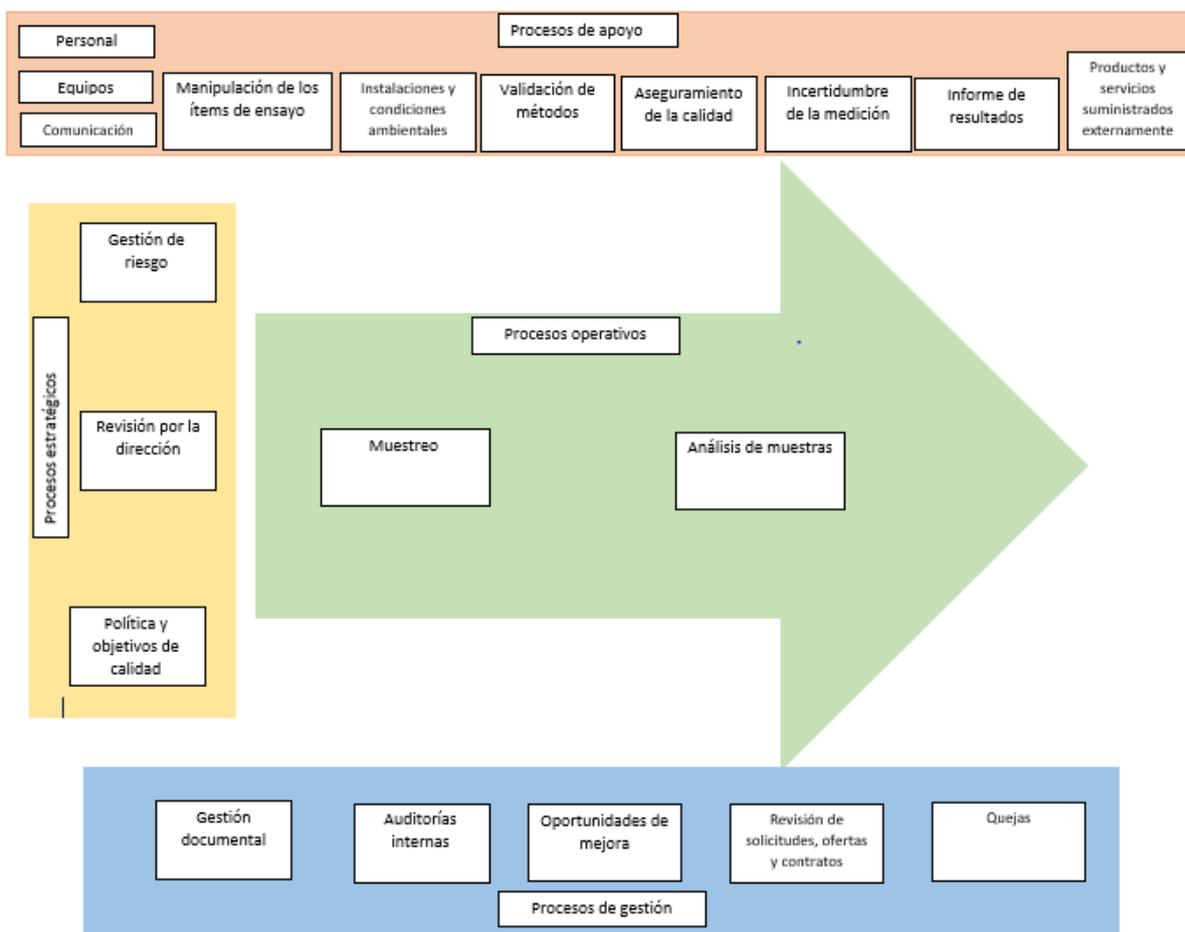


Figura 26. Diagrama del proceso general de los laboratorios de ensayo y los diferentes procesos

Después de una revisión pormenorizada de las normas e identificación de requisitos, se encontró que se deben generar al menos 20 documentos importantes para poder comenzar con el desarrollo de un sistema de gestión integrado. Los documentos se detallan en la figura 27, así como el respectivo orden en el que se elaboraron.

Orden	Procedimiento
1	Manual de sistema de gestión integrado en calidad y riesgos
2	Procedimiento de gestión de riesgo
3	Procedimiento de gestión documental
4	Procedimiento de gestión de personal
5	Procedimiento de comunicación
6	Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7	Procedimiento de productos y servicios suministrados externamente

8	Procedimiento de quejas
9	Procedimiento de oportunidades de mejora
10	Procedimiento de auditorías internas
11	Procedimiento de revisión por la dirección
12	Procedimiento de informe de resultados
13	Procedimiento de aseguramiento de la calidad
14	Procedimiento de evaluación de incertidumbre de la medición
15	Procedimiento de manipulación de los ítems de ensayo
16	Procedimiento de muestreo
17	Procedimiento de selección, verificación y validación de métodos
18	Procedimiento de equipos
19	Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales

Figura 27. Lista de orden y de procedimientos definidos para un sistema de gestión integrado en INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE-ISO 31000:2011

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.2.2.3. Manual de calidad

Aunque en la versión 2017 de la norma ISO 17025 no es requisito el establecimiento de un manual de calidad, este se desarrolla y se deja a elección del laboratorio que acoja la propuesta; la importancia de implementarlo radica en que permite mantener un orden y brinda una visión clara de los procesos involucrados en el sistema de gestión, ya que se hace referencia a los procedimientos y registros que tratan los diferentes aspectos. Además incluye las políticas, los objetivos propuestos por la organización y el alcance de los métodos acreditados o en proceso de acreditación.

En el documento elaborado se encuentra la política de calidad, el mapa de procesos general y la mención de los diferentes procedimientos clasificados según el proceso al que pertenezca; este se incluye completo en el anexo 10.

#### 4.2.2.4. Procedimiento de gestión del riesgo

Para esta propuesta de un sistema de basado en la gestión de riesgos junto con calidad para laboratorios de ensayo y calibración, se establece este

procedimiento que dispone la determinación del marco de referencia incluyendo la definición del contexto interno y externo, la identificación y valoración de los riesgos hasta la toma de decisión respecto al plan de tratamiento del riesgo establecido. Se elaboró el procedimiento respectivo (anexo 11).

En la evaluación de los riesgos como mínimo se deben considerar los que surgen de sus actividades y de al menos las siguientes relaciones:

- Con la organización mayor a la que pertenece.
- Con miembros de juntas directivas y/o accionistas.
- Entre diferentes departamentos de la organización.
- Con organismos asociados.
- Con reguladores o dueños de esquemas.
- Con sus clientes.
- Con sus proveedores.
- Con organizaciones de diseño, manufactura, suministro, instalación, adquisición, uso, mantenimiento de los ítems a ensayar, calibrar o muestrear.
- Del personal del laboratorio.

Como parte de este procedimiento se elaboró una propuesta de las matrices de valoración y de evaluación de riesgos; se adjunta como anexo 12.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo del proceso de gestión del riesgo (figura 28).

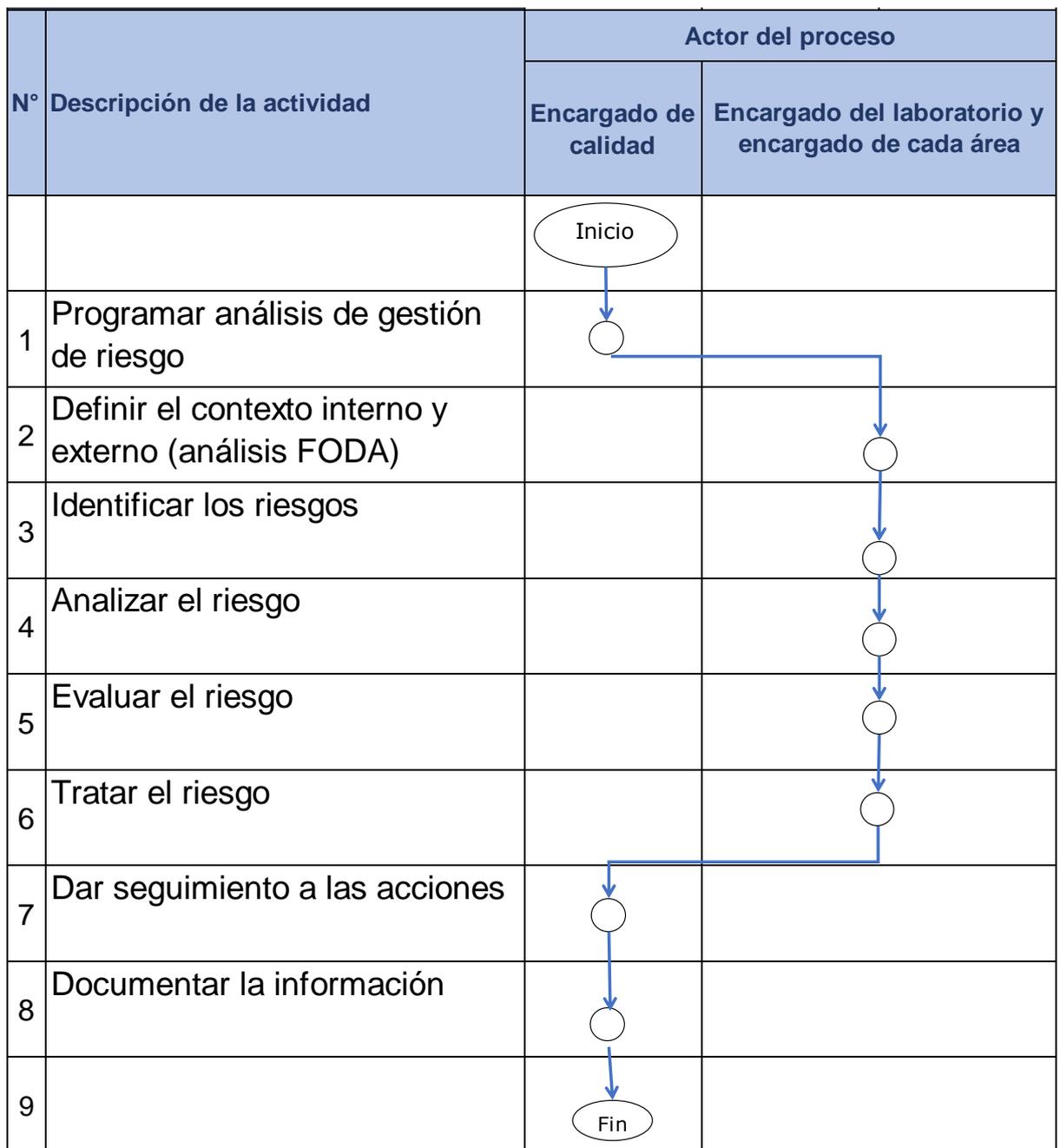


Figura 28. Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de riesgos

#### 4.2.2.5. Procedimiento de gestión documental

Dentro de los requisitos más importantes que establece la norma en este apartado están: el control tanto de los documentos internos como externos; los documentos internos se deben elaborar, aprobar, emitir y revisarse de manera periódica; deben estar disponibles en el lugar de trabajo del personal; los cambios se deben identificar y codificar de manera inequívoca. Se elaboró el procedimiento

respectivo, y se ofrece en el anexo 13. En la figura 29 se muestra el diagrama de flujo de este proceso.

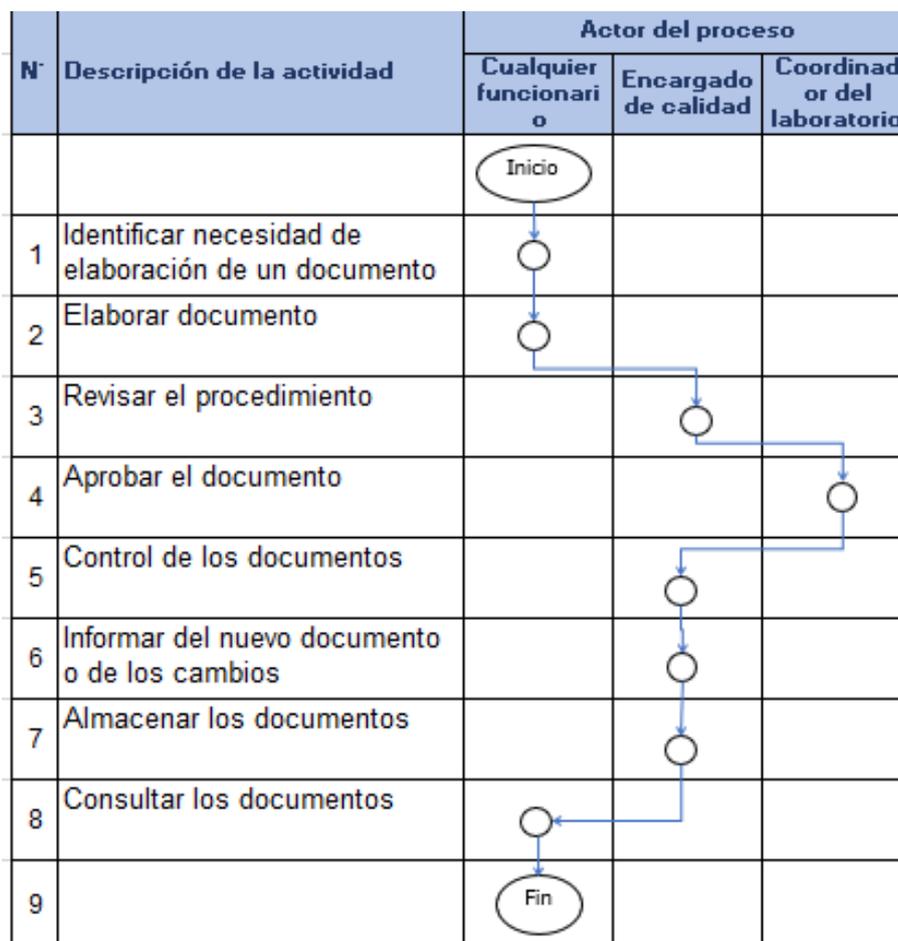


Figura 29. Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de documentos

#### 4.2.2.6. Procedimiento de gestión de personal

Para el procedimiento de gestión de personal se identificaron los siguientes deberes: tratar el tema de imparcialidad y confidencialidad, los requisitos y competencias necesarias para cada puesto, cómo se selecciona, se autoriza y evalúa el personal y cómo se define la capacitación requerida para los funcionarios.

En el procedimiento de personal se establece que, como mínimo, se deben evaluar las competencias para las siguientes funciones:

- Desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos.
- Recepción de ítems de ensayo o calibración.
- Ejecución de ensayos, calibraciones o muestreos.

- Evaluación de importancia de las desviaciones.
- Reporte, revisión y autorización de resultados.
- Emisión de opiniones e interpretaciones.
- Estimación y evaluación de la incertidumbre de medición.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.
- Análisis de resultados y declaración de conformidad.
- Ejecución de auditorías internas.
- Dirigir, realizar o verificar los resultados de las actividades del laboratorio, incluida la gestión del trabajo no conforme.
- Revisión y análisis de certificados de calibración y controles metrológicos de equipos de medición, así como el establecimiento de intervalos de calibración
- Implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.
- Responsabilidad de tramitar la adquisición de productos y servicios suministrados externamente.

Se elaboró el procedimiento respectivo (anexo 14) y una matriz para la identificación de competencias (anexo 30). En la figura 30 se muestra de manera general el diagrama de flujo de correspondiente a este procedimiento.

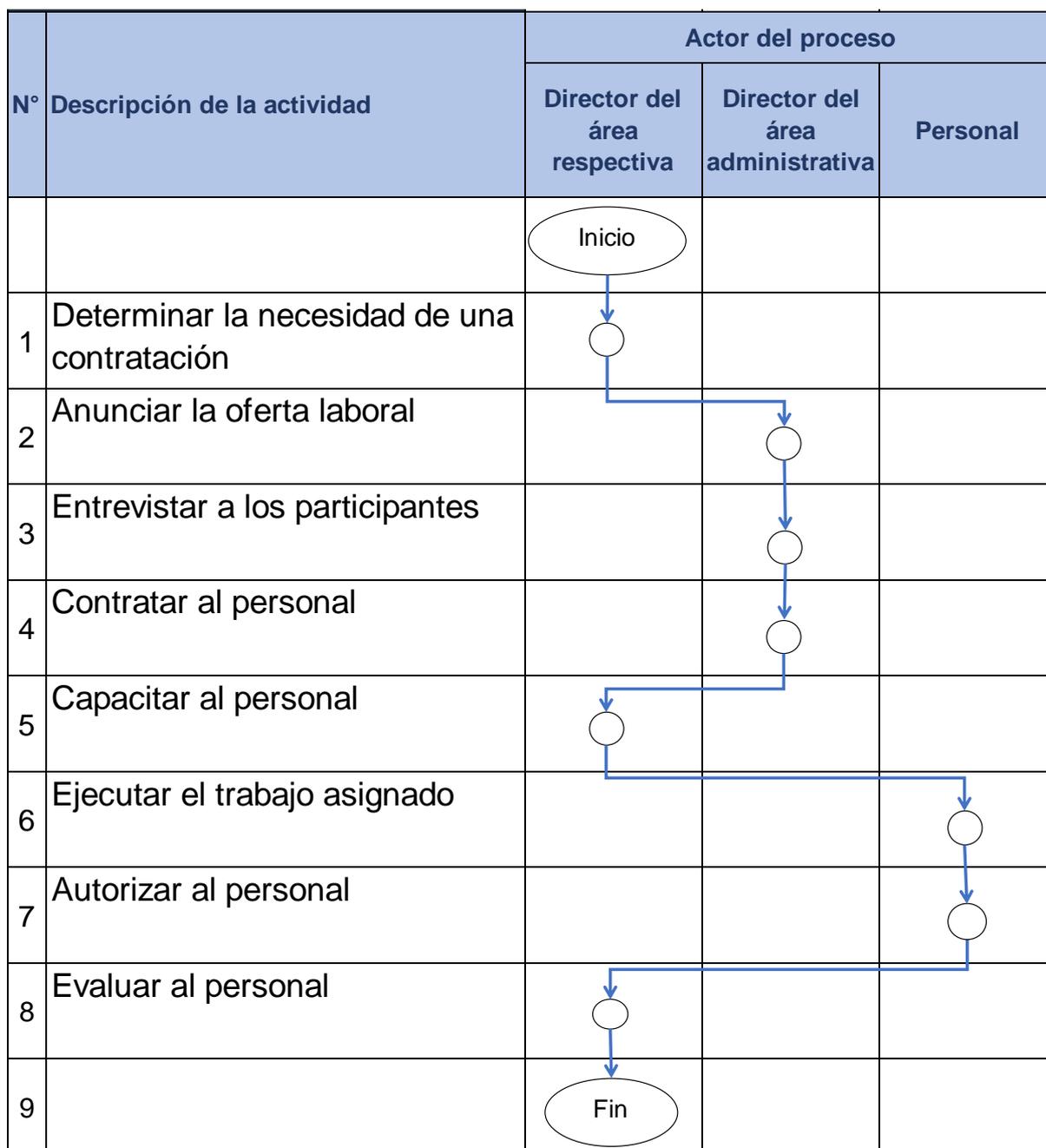


Figura 30. Diagrama de flujo del procedimiento de gestión de personal

#### 4.2.2.7. Procedimiento de comunicación

Para el procedimiento de comunicación se deben tomar en cuenta tanto las partes interesadas internas como las externas, los medios de comunicación y cómo se llevará a cabo la misma. Se elaboró el procedimiento respectivo (anexo 15) y en la figura 31 se muestra el diagrama de flujo de este proceso.

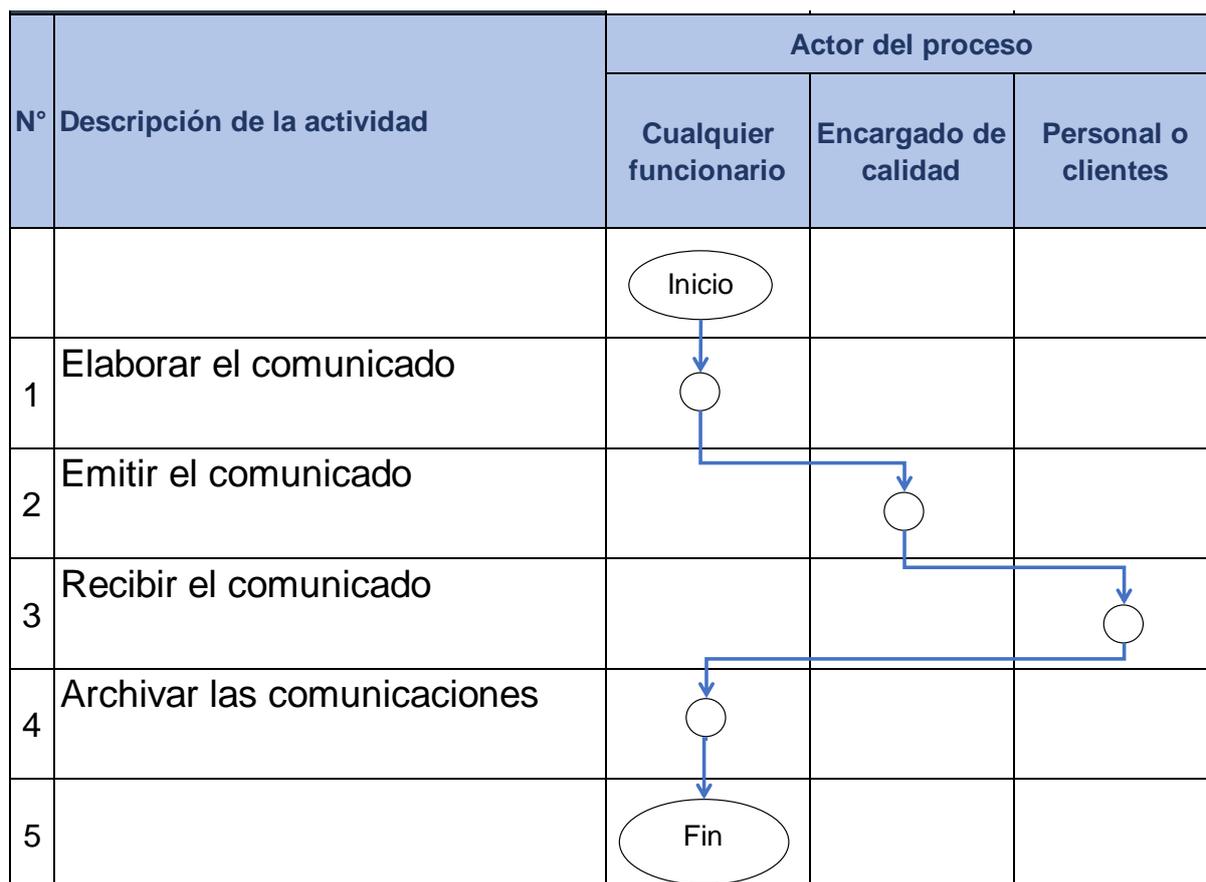


Figura 31. Diagrama de flujo del procedimiento de comunicación

#### 4.2.2.8. Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Para el procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos se identificaron los siguientes deberes: Los requisitos se definen, documentan y comprenden adecuadamente, el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos, se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente, al cliente se le informa cuando el método solicitado por este se considere inapropiado o desactualizado, así como cualquier diferencia con el contrato inicial; y se mantiene evidencia de los registros de las comunicaciones con el cliente. En el documento en el que se le presente la oferta al cliente se le deben informar los métodos específicos a utilizar para los ensayos, calibraciones y muestreos.

Se elaboró el procedimiento respectivo (anexo 16 y figura 32) como el diagrama de flujo del proceso.

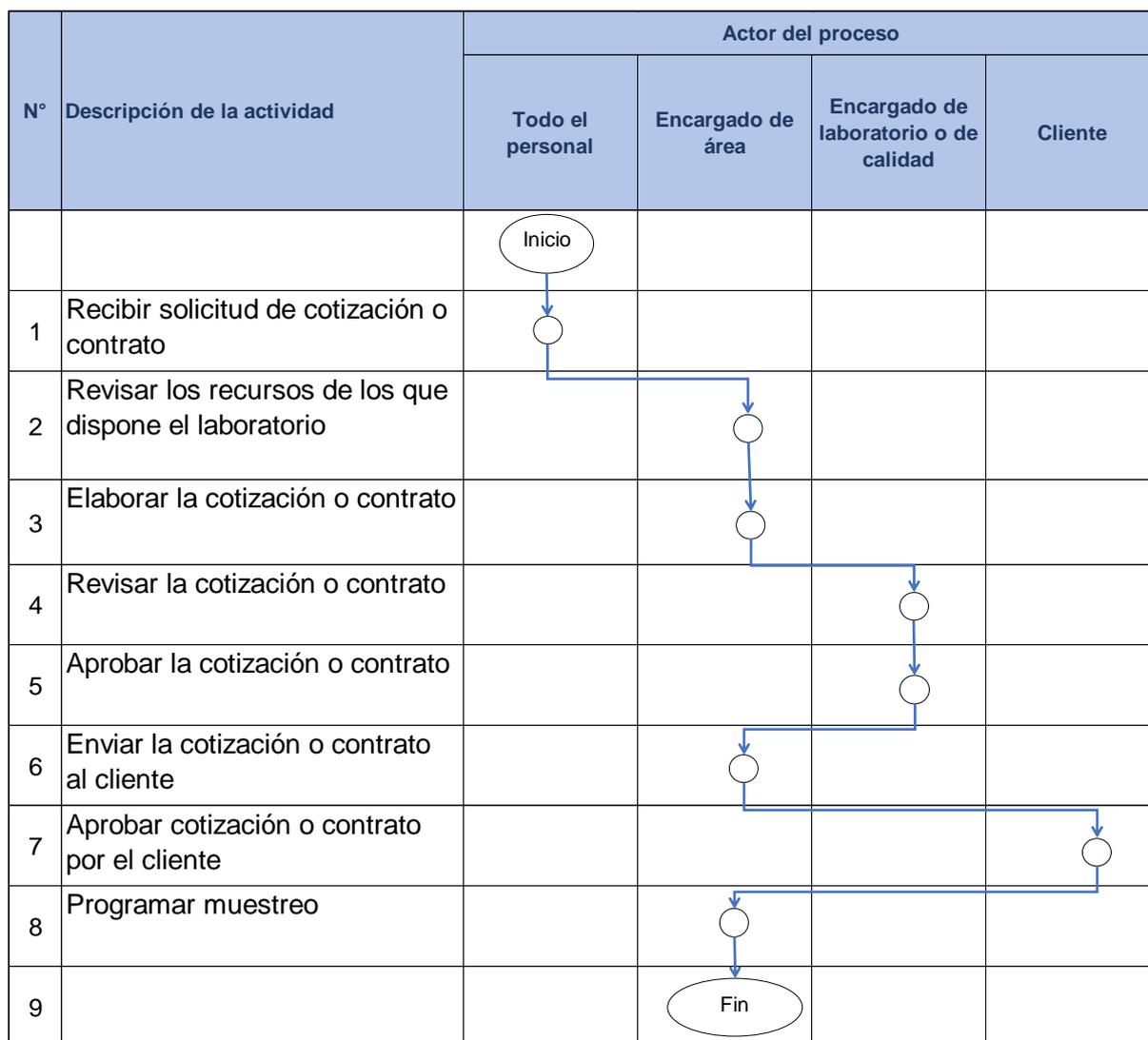


Figura 32. Diagrama de flujo del procedimiento de solicitudes de ofertas y contratos

#### 4.2.2.9. Procedimiento de productos y servicios suministrados externamente

Para el procedimiento de productos y servicios suministrados externamente que afectan a las actividades del laboratorio, deben ser adecuados y revisados antes de utilizarse. Asimismo, se deben definir los criterios para la aceptación, selección, evaluación, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos. Hay que entender la palabra “externo” como cualquier proveedor que se encuentre fuera de control del sistema de gestión del laboratorio. Se elaboró el procedimiento respectivo (anexo 17) y en la figura 33 se detalla el diagrama de flujo del proceso.

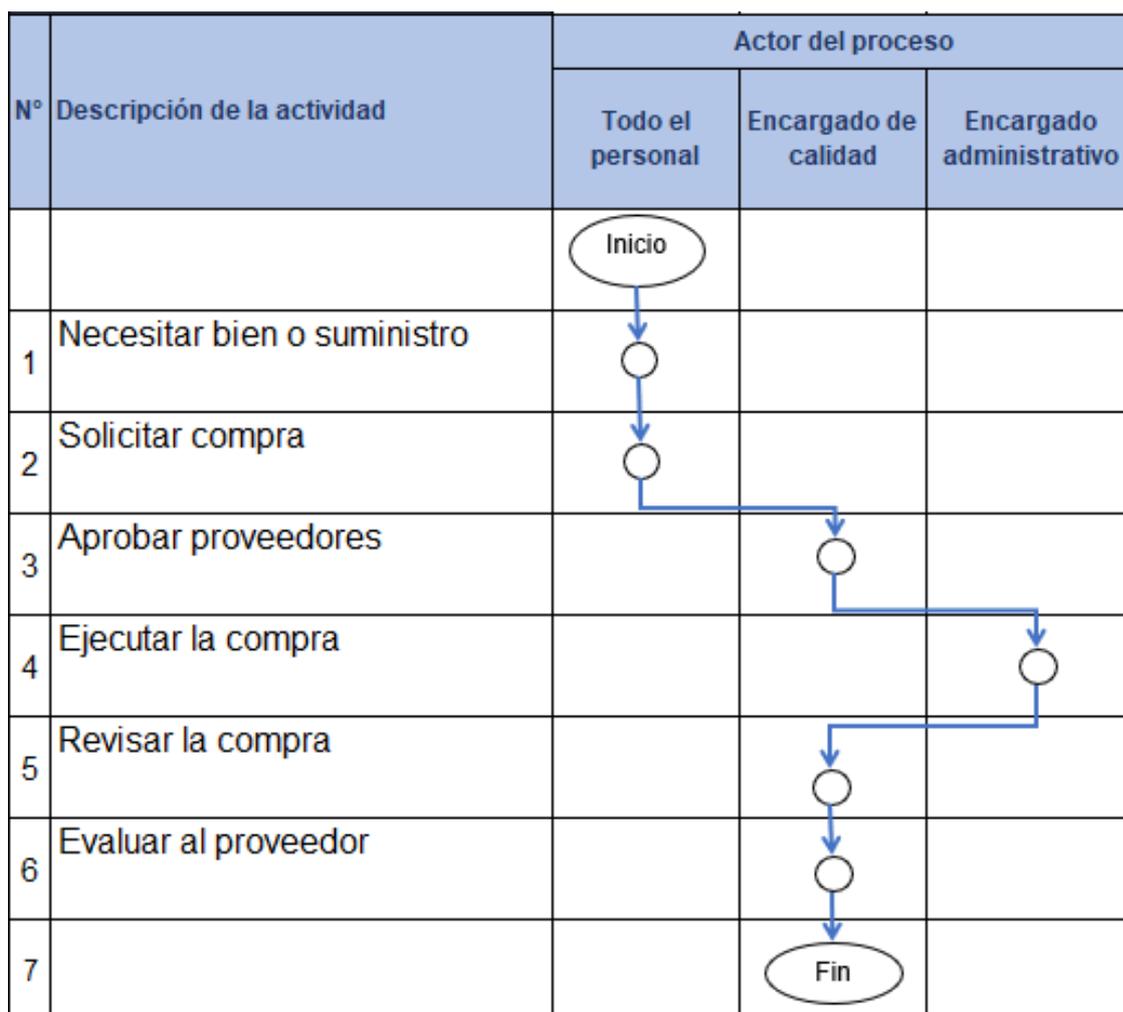


Figura 33. Diagrama de flujo del procedimiento de productos suministrados externamente

#### 4.2.2.10. Procedimiento de quejas

Para el procedimiento de quejas debe: Contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas. Confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, tratarlas, describir el proceso de recepción, validación e investigación de la queja y decidir las acciones a tomar para darle respuesta. Tomar las acciones apropiadas, recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja. Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por los medios establecidos, revisarse y aprobarse por intermedio de personas que no sean

participantes directos en las acciones denunciadas. Se elaboró el procedimiento respectivo (anexo 18 y figura 34) como el diagrama de flujo del proceso.

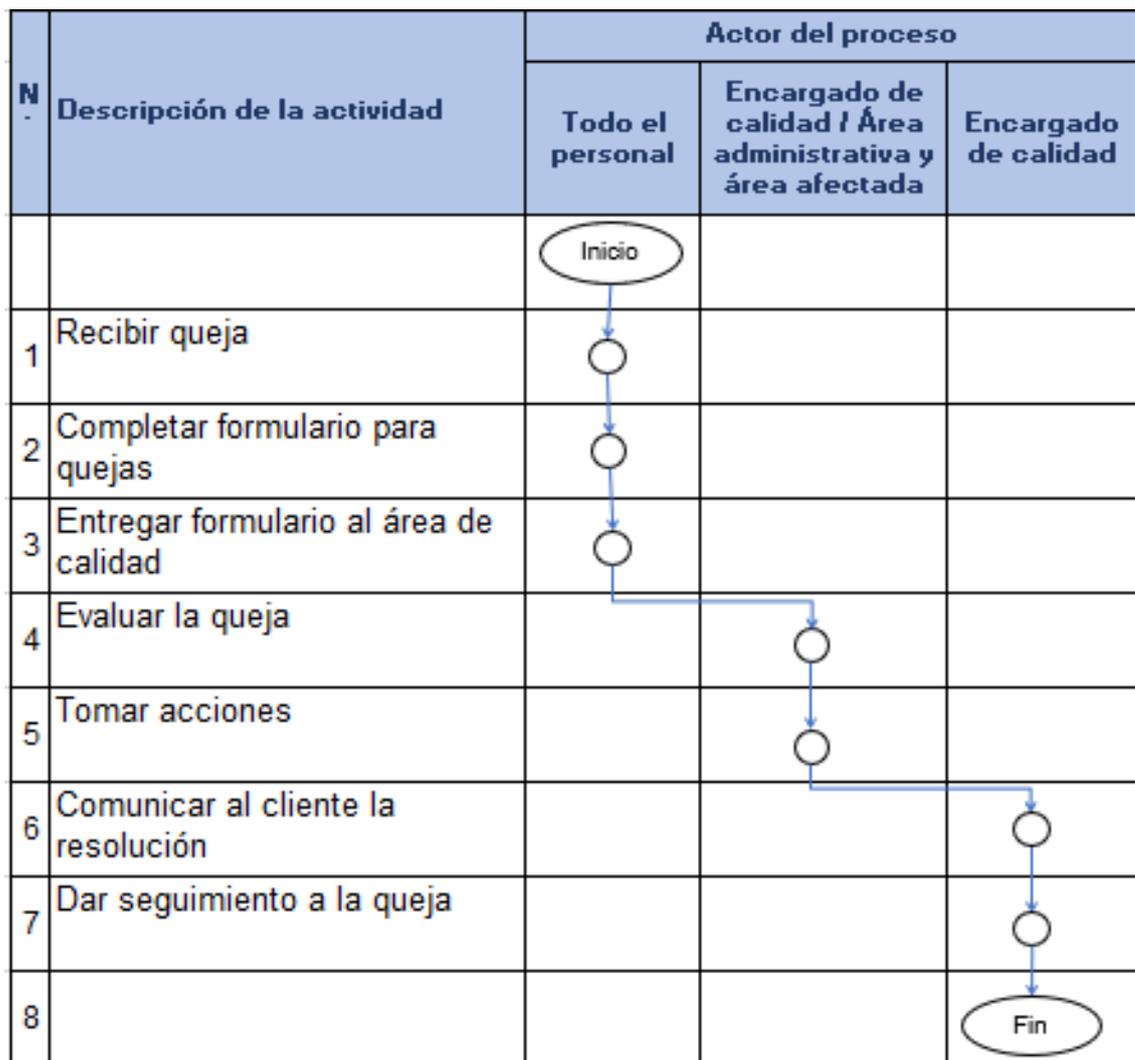


Figura 34. Diagrama de flujo del procedimiento de quejas

#### 4.2.2.11. Oportunidades de mejora

Dentro de este procedimiento, los principales requisitos son: identificar, analizar y tratar todas aquellas oportunidades de mejora que se puedan generar de los diferentes procedimientos que tienen lugar en la organización. Las acciones correctivas planteadas para tratar estas oportunidades de mejora deberán registrarse y recibir el seguimiento respectivo. Todo esto se contempla en el anexo 19 –el

procedimiento– y en la figura 35 –el diagrama de flujo del proceso de oportunidades de mejora.

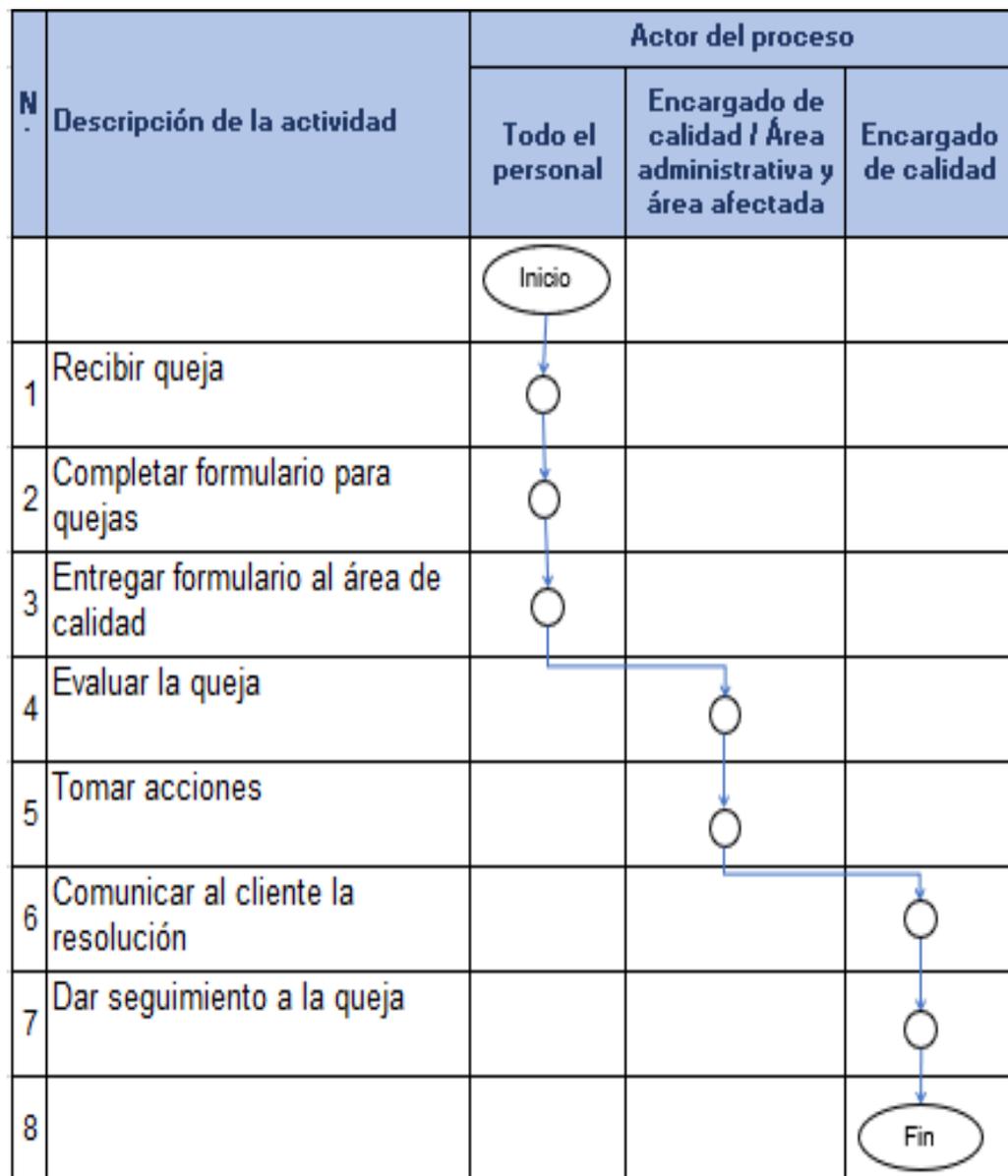


Figura 35. Diagrama de flujo del procedimiento de oportunidades de mejora

#### 4.2.2.12. Procedimiento de auditorías internas

Dentro del procedimiento de auditorías internas los principales requisitos que la norma establece son planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en

consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas. Este procedimiento se contempla en el anexo 20 y en la figura 36 el diagrama de flujo del proceso.

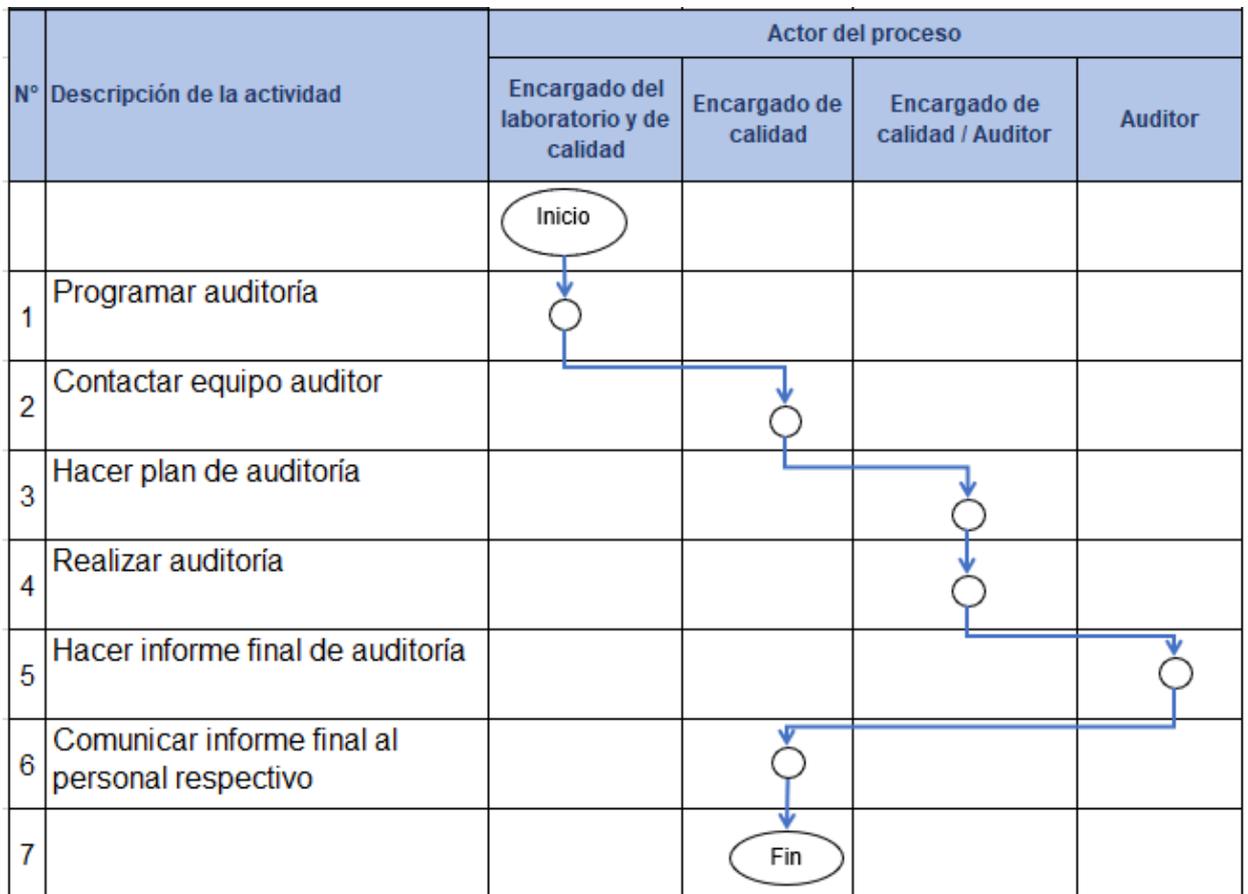


Figura 36. Diagrama de flujo del procedimiento de auditoría

#### 4.2.2.13. Revisiones por la dirección

En el procedimiento de revisiones por la dirección se deben completar los siguientes requisitos: revisar su sistema de gestión integrado a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento. Dentro de las entradas que se deben presentar en la revisión por la dirección están cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio, cumplimiento de objetivos, adecuación de las políticas y procedimientos, estado de

las acciones de revisiones anteriores hechas por la dirección, resultado de auditorías internas recientes, entre otros.

En el anexo 21 se brinda el procedimiento y en la figura 37 se muestra el diagrama de flujo del proceso de revisiones por la dirección.

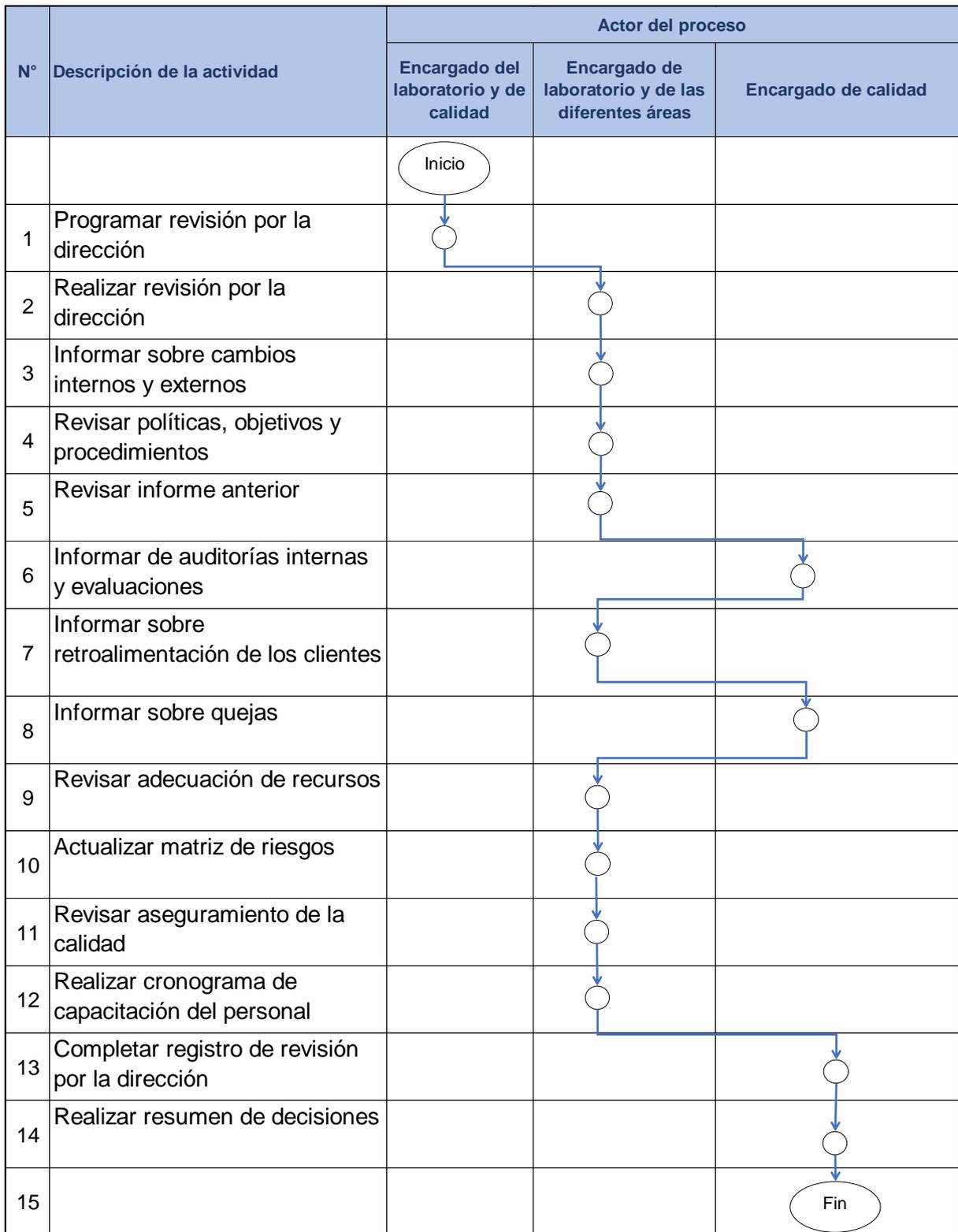


Figura 37. Diagrama de flujo del procedimiento de revisión por la dirección

#### 4.2.2.14. Informe de resultados

El procedimiento de informe de ensayos establece los lineamientos para la elaboración de los informes de ensayo, su proceso de recepción de los datos analíticos, transcripción y emisión de los informes con el fin de que se comunique al representante de forma clara e inequívoca sobre los resultados obtenidos, siguiendo los requerimientos del laboratorio y las solicitudes del cliente; esto se detalla en el anexo 22 y en la figura 38 se despliega el diagrama de flujo del proceso.

Es importante que el símbolo de acreditación del ECA en los informes de ensayo solo se utilice si en el mismo se reportan ensayos acreditados y que cumplan con las condiciones especificadas para el ítem de ensayo.

La incertidumbre reportada en el informe de ensayo debe contar con dos cifras significativas. Además, debe ser concordante con el número de cifras significativas con que se expresa la incertidumbre del ensayo.

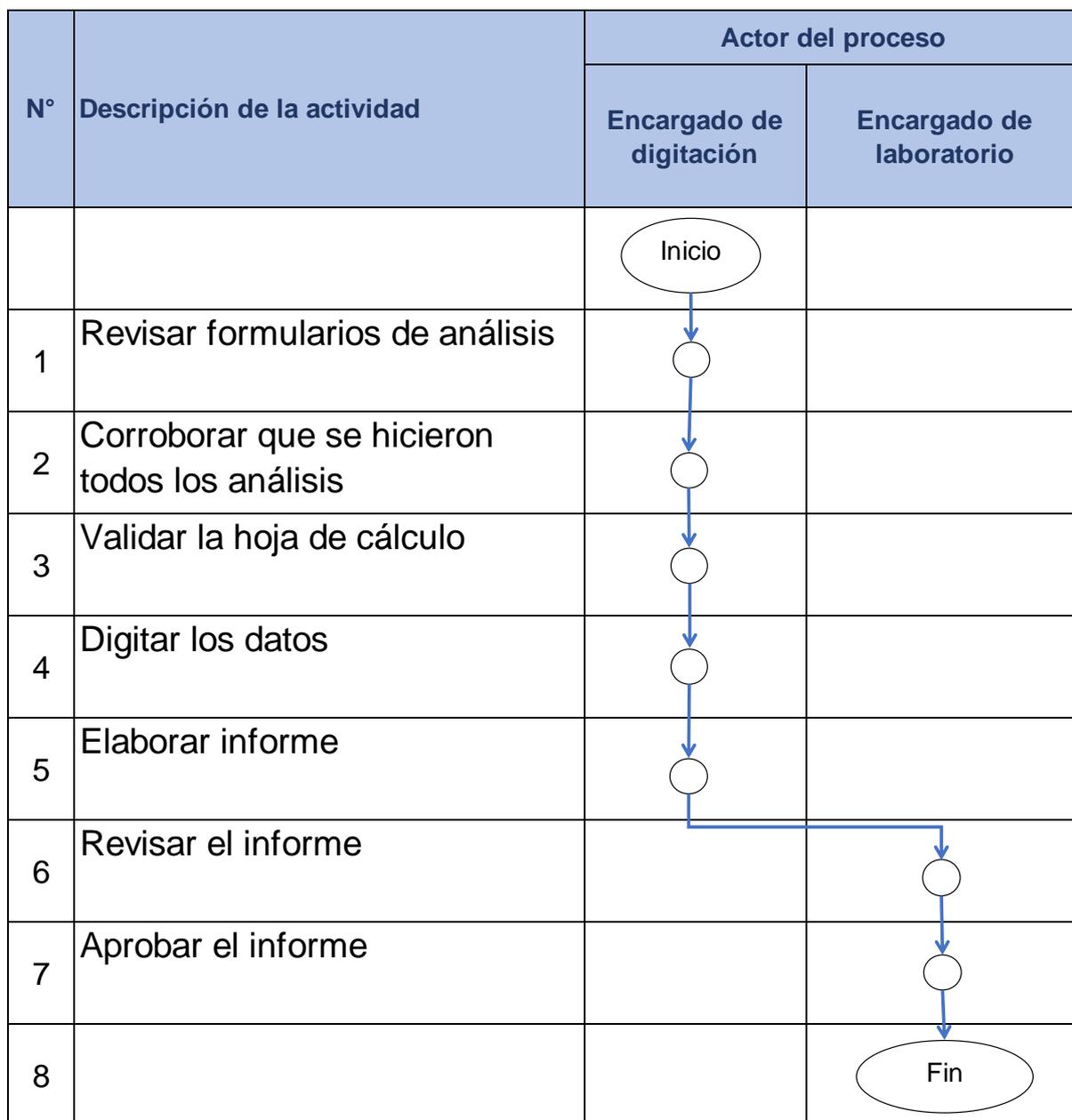


Figura 38. Diagrama de flujo del procedimiento de informe de resultados

#### 4.2.2.15. Manipulación de los ítems de ensayo

En este procedimiento se contemplan los aspectos de transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de los ítems de ensayo una vez que han sido recolectados; con el fin de asegurar la protección de la integridad de los mismos y disminuir los riesgos de desviaciones al momento de realizar los ensayos. Se adjunta el procedimiento (anexo 23) y el diagrama de flujo del proceso (figura 39).

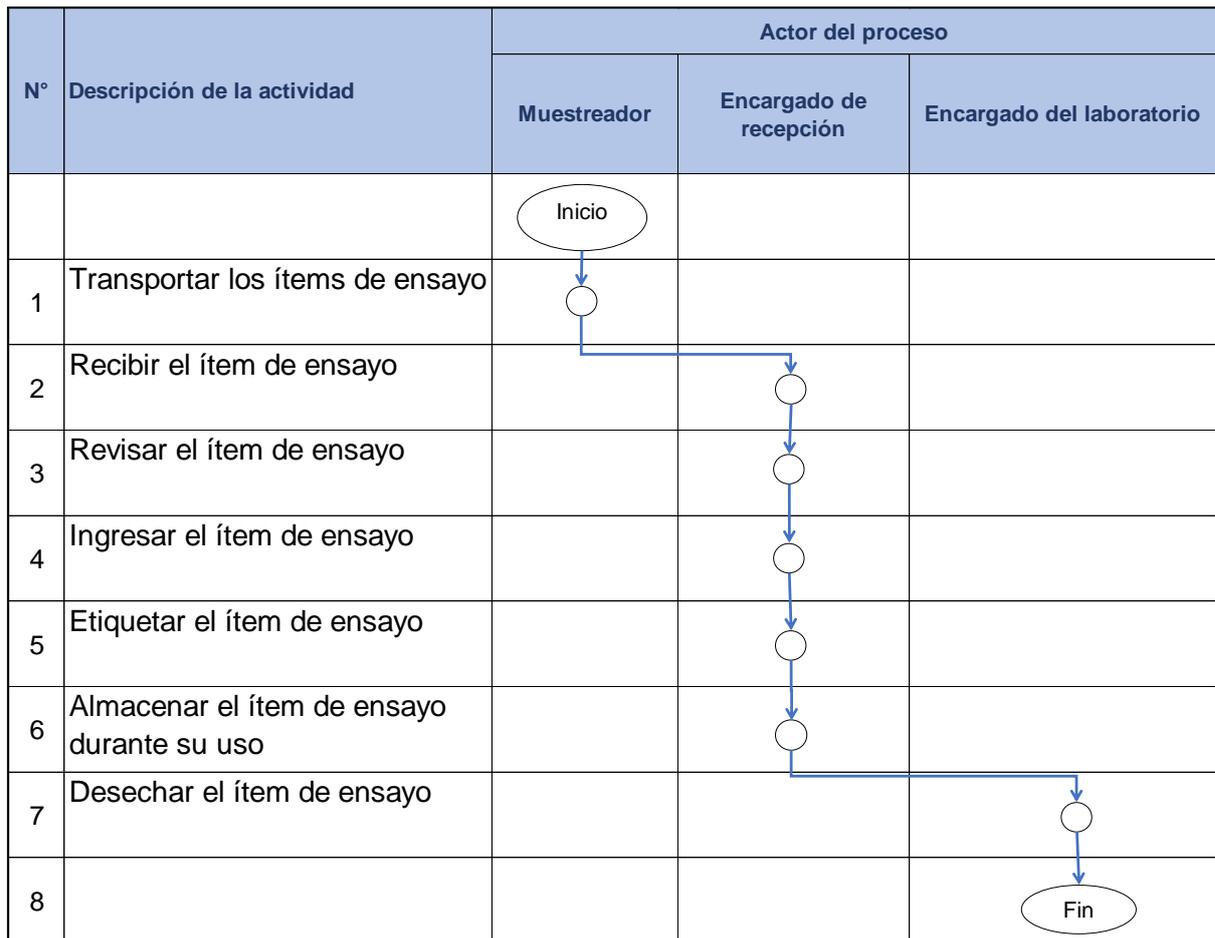


Figura 39. Diagrama de flujo del procedimiento de manipulación de ítems de ensayo

#### 4.2.2.16. Muestreo

Se establece el procedimiento de muestreo para las sustancias y/o materiales que se analizarán posteriormente en el laboratorio. Los requisitos se incluyen en el anexo 24, que es el procedimiento, y la figura 40 como el diagrama de flujo.

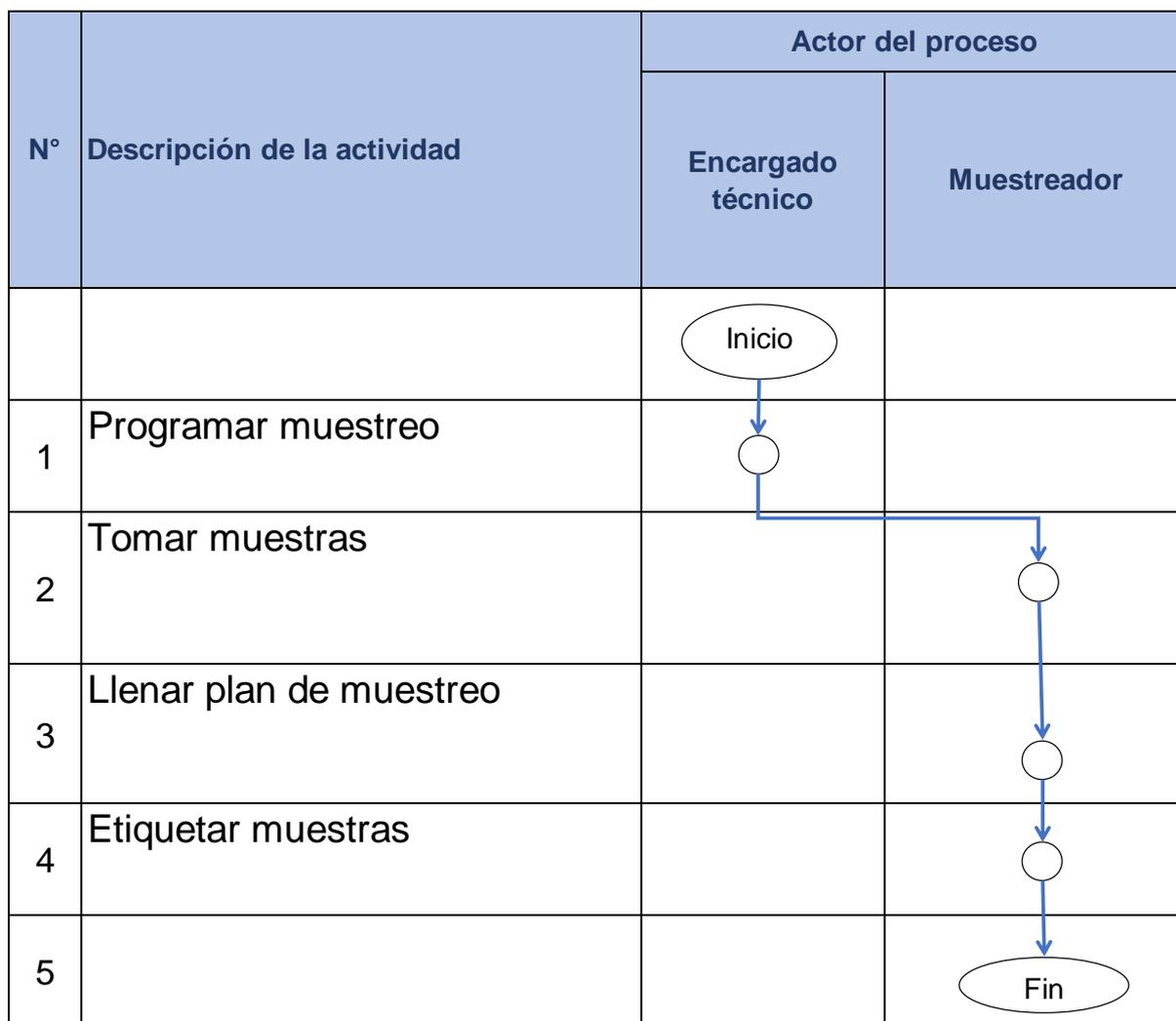


Figura 40. Diagrama de flujo del procedimiento de muestreo

#### 4.2.2.17. Instalaciones y condiciones ambientales

Con respecto al procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales se contemplan los siguientes requisitos: las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados, los requisitos deben estar documentados, y se les debe dar seguimiento y control a estas condiciones. Todos los requisitos detallan en el procedimiento (anexo 25) y en el diagrama de flujo del proceso (figura 41).

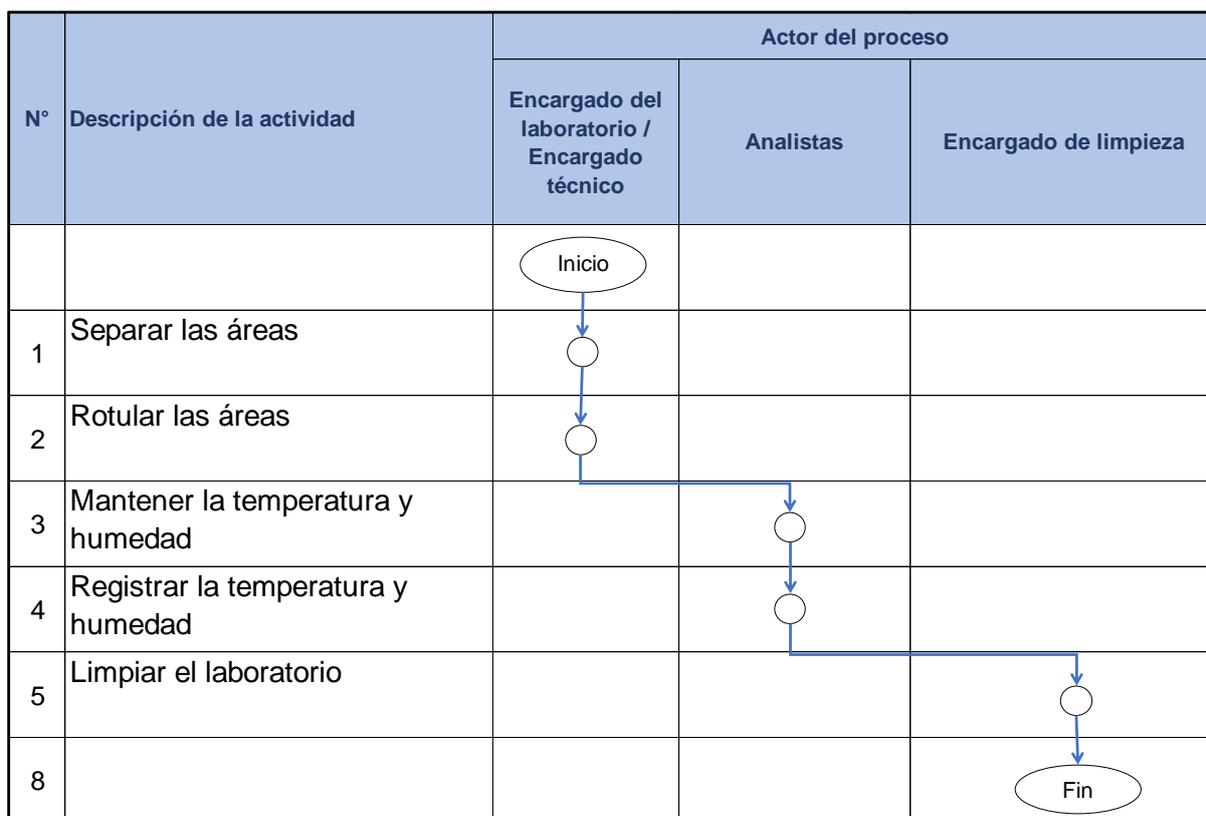


Figura 41. Diagrama de flujo del procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales

#### 4.2.2.18. Selección, verificación y validación de métodos de ensayo

Este procedimiento se basó el apartado 7.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, en la Política de Validación de Métodos (ECA-MC-PO01) y la Guía para la Validación de Métodos (ECA-MC-PO01-G01), ambas del Ente Costarricense de Acreditación, para ser incluido en el modelo de sistema de gestión. Se incluyeron los aspectos relacionados con la determinación de los métodos de ensayo que el laboratorio deberá seleccionar para utilizar en sus instalaciones, así como los parámetros estadísticos que deberán tomar en cuenta para validar el método bajo las condiciones de que dispone el laboratorio.

Una vez que el laboratorio realice las pruebas de validación de los métodos de ensayo que defina, deberá elaborar un informe sobre los resultados obtenidos. Los aspectos a incluir en dicho informe se incorporaron en el procedimiento; sin embargo, el formato del registro queda a decisión del laboratorio definirlo o no. El procedimiento se encuentra en el anexo 26, y en la figura 42 el diagrama de flujo del proceso.

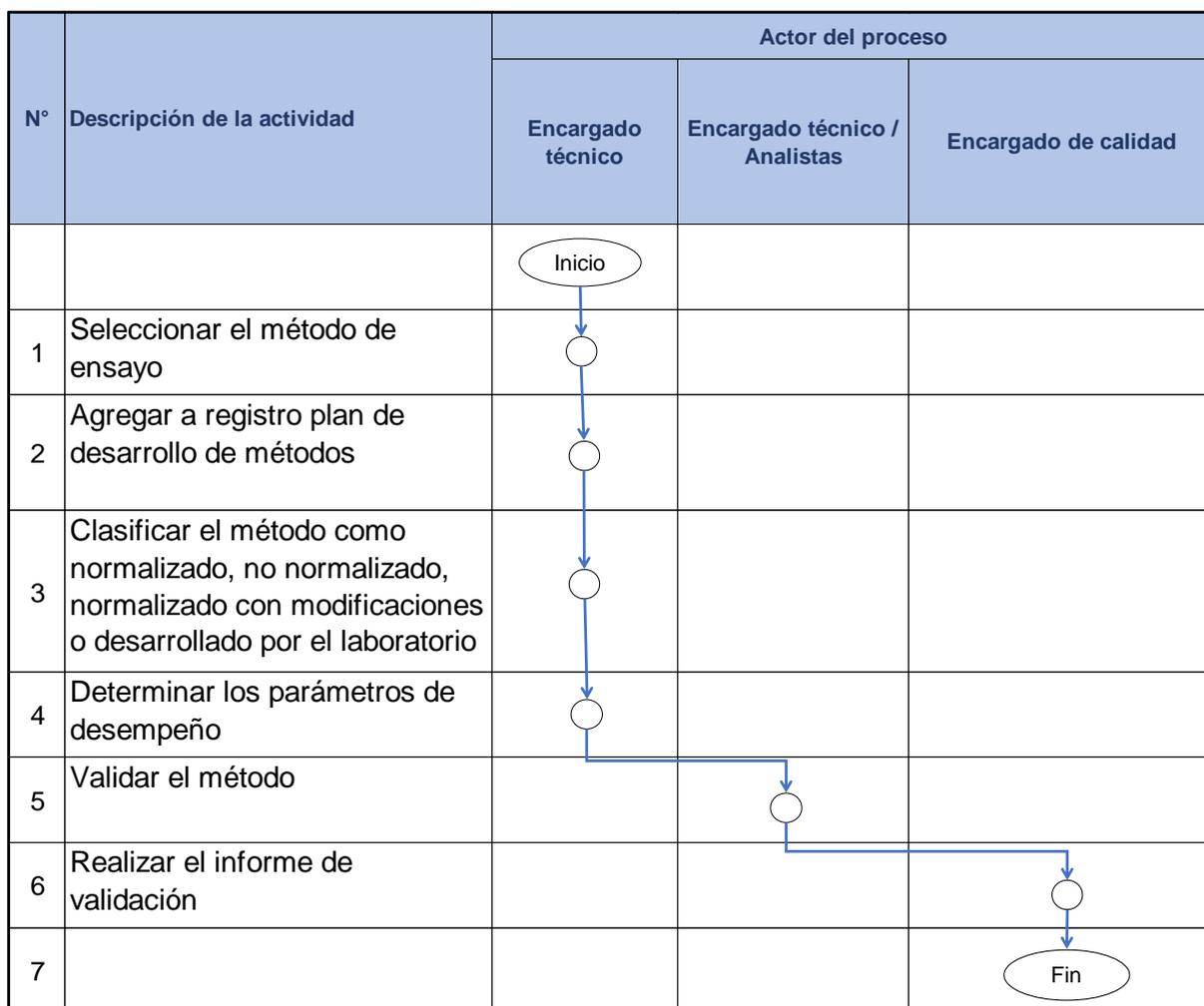


Figura 42. Diagrama de flujo del procedimiento de selección, verificación y validación de métodos de ensayo

#### 4.2.2.19. Evaluación de la incertidumbre de las mediciones

En este procedimiento se contempló el apartado 7.6 de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017 así como la Política de Incertidumbre de las Mediciones (ECA-MC-PO02) del Ente Costarricense de Acreditación.

Se estableció de forma general el proceso mediante el cual el laboratorio deberá considerar las contribuciones a la incertidumbre total de medición y determinar cuáles son significativas según los métodos apropiados de análisis. También se abarcaron en este procedimiento los segmentos necesarios para la elaboración de los informes de evaluación de incertidumbre, los cuales son registros que el laboratorio deberá elaborar y mantener como parte de su información documentada,

y es en donde se presentará la muestra de cálculo realizada a partir de la cual se determina la incertidumbre con la que se reportarán los resultados a los clientes. El procedimiento se encuentra en el anexo 27, y en la figura 43, el diagrama de flujo del proceso.

Dentro de lo definido por ECA, se considera que una contribución a la incertidumbre es significativa si esta es 1/3 del componente de incertidumbre de mayor peso.

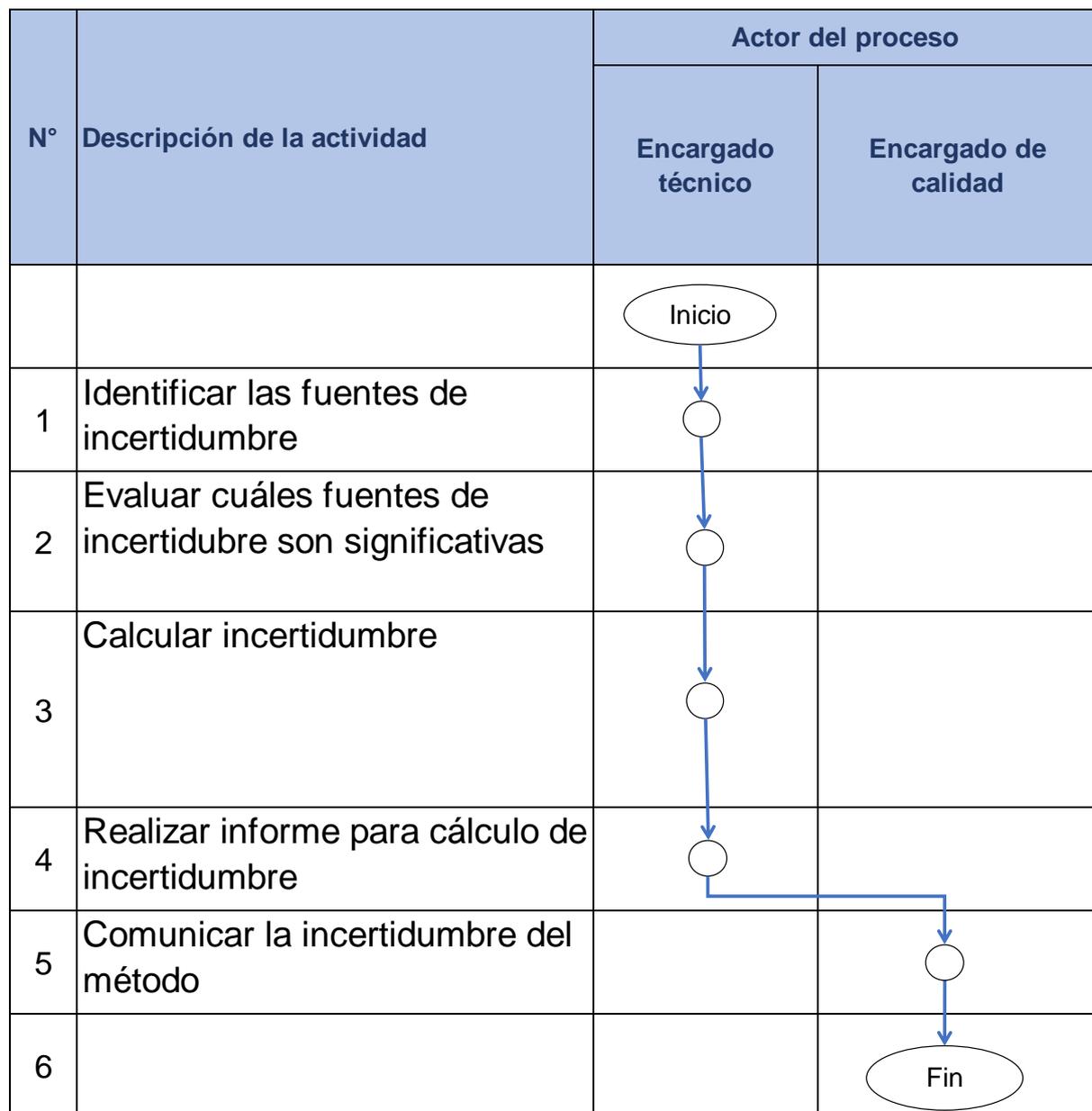


Figura 43. Diagrama de flujo del procedimiento de cálculo de incertidumbre

#### 4.2.2.20. Control de equipos

En este procedimiento se incluyó todo el proceso desde la adquisición de equipos nuevos, la inclusión dentro del sistema de gestión, el uso normal, los programas de calibración necesarios, hasta la disposición una vez que se determine que hubo una operación incorrecta de los mismos o el daño completo para declararlos fuera de funcionamiento; tal procedimiento se encuentra en el anexo 28 y el diagrama de flujo del proceso en la figura 44.

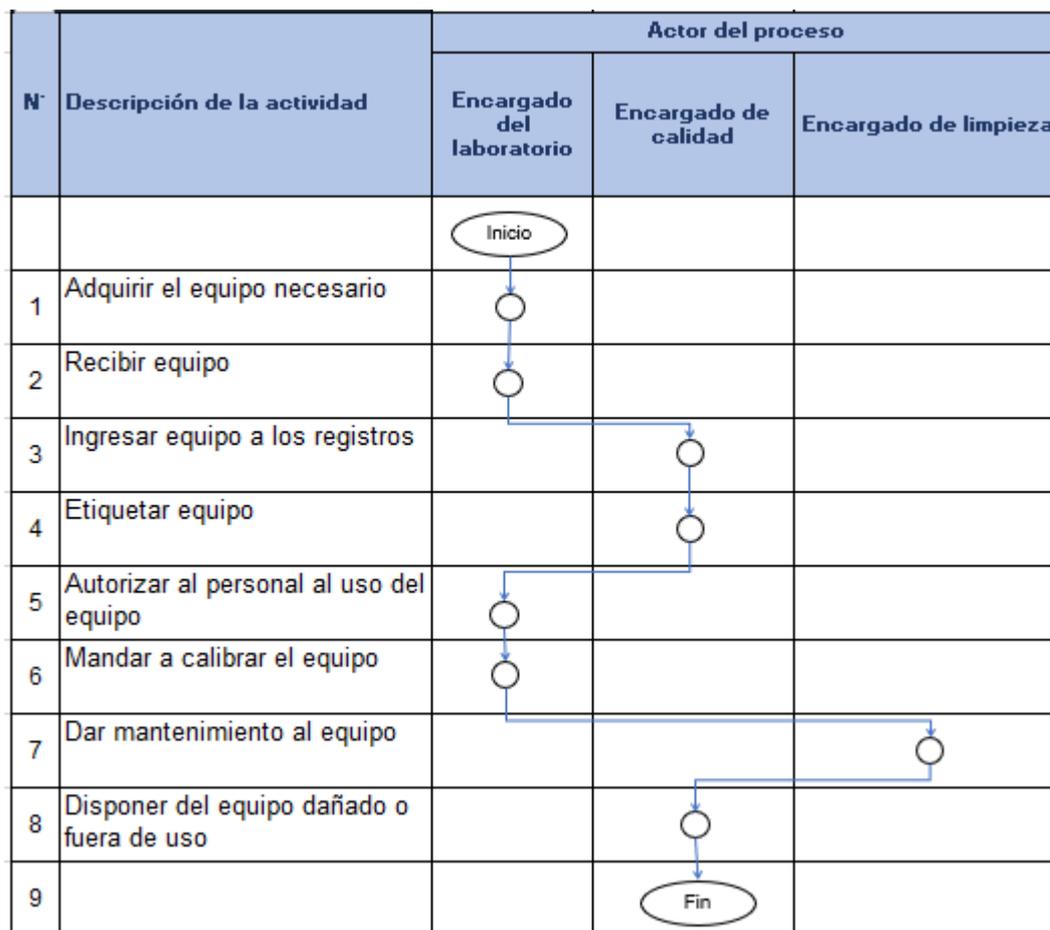


Figura 44. Diagrama de flujo del procedimiento de equipo

#### 4.2.2.21. Aseguramiento de la calidad

Este procedimiento incluyó las actividades que deberá desarrollar y mantener el laboratorio para el aseguramiento de la calidad de los resultados que genere,

tomando en cuenta la trazabilidad de las mediciones, así como los diferentes métodos que pueden contemplar, entre los que se encuentran el uso de materiales de referencia, participación en rondas interlaboratoriales, comparaciones intralaboratorio, entre otros.

Para efectuarlo se incluyeron las disposiciones en el documento de la Política para la Participación en Ensayos/Pruebas de Aptitud y Otras Comparaciones ECA-MC-P17, la Política de Trazabilidad ECA-MC-P20 y los Criterios para la Participación en Ensayos de Aptitud y Otras Comparaciones Interlaboratorio ECA-MC-C20. El procedimiento está a disposición en el anexo 29 y el diagrama de flujo del proceso en la figura 45.

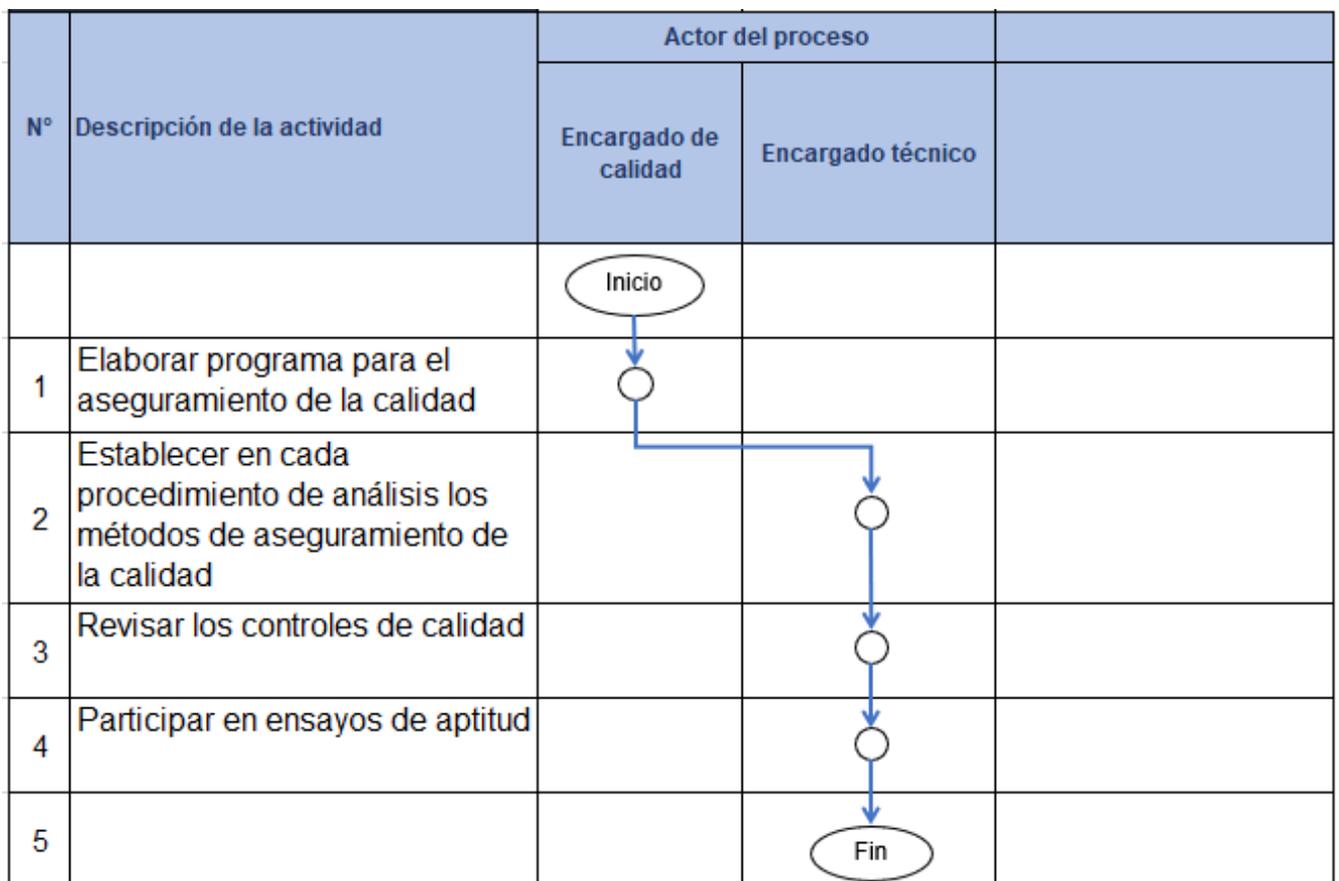


Figura 45. Diagrama de flujo del procedimiento de aseguramiento de la calidad

### 4.3. Análisis técnico y financiero para la implementación del modelo

#### 4.3.1. Estudio técnico

Con la implementación del modelo se pretende generar el aumento en la venta de servicios profesionales en las diferentes unidades de la Universidad Nacional en donde se generen resultados en diferentes matrices como alimentos, agua, aire, suelos, materiales, entre otros.

Los recursos necesarios se establecieron para un escenario base tal como se describe a continuación, que se podría presentar en los laboratorios que ofrecen servicios en análisis fisicoquímicos en la Universidad Nacional:

##### 4.3.1.1. Tecnología

La tecnología necesaria se definió asumiendo que los ensayos a acreditar son: pH, conductividad, color, cloro, temperatura y turbiedad (ver figura 46); se eligieron estos ya que son los más comunes y sencillos en los laboratorios de ensayo, además son parte del primer nivel que se establece como obligatorio en el reglamento nacional número 38924-S para la Calidad de Agua Potable.

Por otra parte, se definió como necesario tener al menos una computadora y una impresora para la labor de revisión y modificación de los documentos, así como un área establecida para el uso de los equipos con aire acondicionado, para mantener las condiciones controladas de operación, según lo requiere el modelo propuesto.

Equipo	Especificaciones
<b>pHmetro</b>	Al menos dos decimales, con capacidad de medición de (1 a 10) unidades de Ph
<b>Conductímetro</b>	Al menos dos decimales, con capacidad de medición de (1 a 2000) $\mu$ S/cm
<b>Temperatura</b>	Al menos un decimal, con capacidad de medición de (10-50) °C
<b>Espectrofotómetro</b>	Rango de longitudes de onda (340-900) nm, resolución de 1 nm
<b>Turbidímetro</b>	Al menos un decimal, con capacidad de medición de (0 a 1000) NTU

<b>Medidores de cloro</b>	Al menos dos decimales, con capacidad de medición de (0 a 2,50) µg/l
---------------------------	--

Figura 46. Equipo y sus especificaciones generales necesarios para la implementación del modelo

#### 4.3.1.2. Materiales y reactivos

Para poder ejecutar los ensayos propuestos en el apartado 4.3.1.1 y cumplir con el modelo, es necesario el uso de cristalería, reactivos y estándares con la respectiva trazabilidad. En el cuadro 47 se muestra el listado.

<b>Cristalería, reactivos y estándares</b>	<b>Detalles</b>
<b>Pipetas</b>	Clase A
<b>Balones</b>	Clase A
<b>Beakers</b>	Ninguno
<b>Búfer</b>	pH 4, pH 7 y pH 10 trazable
<b>Estándar de conductividad</b>	80 µS/cm, 148 µS/cm, 1 413 µS/cm
<b>Estándar de turbiedad</b>	1 NTU, 10 NTU, 100 NTU y 1000 NTU
<b>Estándar de color</b>	500 unidades de color
<b>Estándar de cloro</b>	(25-30) mg/l
<b>Reactivo para cloro</b>	Cloro libre

Figura 47. Listado de la cristalería, reactivos y estándares necesarios para la implementación del modelo de gestión integrado

#### 4.3.1.3. Calibración de equipos y cristalería

Los equipos y cristalería deben ser calibrados por una organización externa al laboratorio; esto permite identificar si cumplen con las especificaciones establecidas por el laboratorio y por el fabricante. En la figura 48 se muestra un cuadro con el equipo y cristalería que requiere calibración.

Equipo y cristalería	Especificación
pHmetro	Las calibraciones tienen que ser trazables al Sistema Internacional de Unidades, y deben estar acreditadas.
Conductímetro	
Temperatura	
Balones y pipetas	

Figura 48. Equipo y cristalería que requiere calibración por ente externo

#### 4.3.1.4. Mano de obra

La mano de obra requerida inicialmente para cubrir tanto la parte técnica como la de gestión es de dos personas contratadas bajo la categoría 21 según lo definido por Recursos Humanos de la Universidad Nacional. El salario que se establece para este puesto es de ₡534 019. Es importante que en estos perfiles al menos una de las personas tenga formación en química, para que se responsabilice de la parte técnica.

#### 4.3.1.5. Capacitaciones

Es de suma prioridad que el personal esté debidamente capacitado en temas sensibles. Las capacitaciones deben ser al menos en los siguientes temas: Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, gestión de riesgos en los laboratorios de ensayo, validación de métodos y cálculo de incertidumbre.

De más está decir que deben ser impartidas por organizaciones con experiencia y competencia demostrada en los temas.

#### 4.3.1.6. Acreditación

Para poder acreditarse, cualquier laboratorio debe tener debidamente implementado el sistema de gestión, así como todos los recursos para poder operar. Según lo que establece el Ente Costarricense de Acreditación, el costo de la acreditación se divide en los siguientes rubros: solicitud inicial, auditor líder, auditor técnico, concesión de la acreditación y mantenimiento de la acreditación, con la previsión de que antes de presentar la solicitud inicial se debe haber realizado al

menos una auditoría interna.

#### 4.3.2. Diagrama de flujo

El camino que se sigue para implementar el modelo del sistema de gestión integrado consiste en una secuencia de pasos, los cuales no dejan de lado ningún aspecto. En la figura 49 se muestra el diagrama de flujo para la implementación.

Inicialmente se deben ajustar los procedimientos del modelo a las actividades de la organización, al mismo tiempo que se generan los formatos de los formularios según se necesite. Las capacitaciones externas son vitales antes de darse a la tarea de implementar el sistema de gestión, con el fin de tener un mejor criterio a la hora de tomar decisiones. Posteriormente se debe realizar la compra de los equipos, cristalería, reactivos y estándares necesarios para desempeñar las operaciones. Ingresados los equipos y cristalería, se deben enviar a calibrar con un proveedor que demuestre su competencia, según corresponda. Realizado el ajuste de los documentos del sistema, se debe proceder a implementar y capacitar al personal. Por último, la solicitud inicial se presenta ante el Ente Costarricense de Acreditación para que lleve a cabo la auditoría y posteriormente la acreditación del laboratorio.

		Actividad	Símbolo	Total
		Inicio/Fin	○	2
		Operación	○	8
		Decisión	◇	0
		Inspección y medición	□	0
		Operación e inspección	◻	0
		Traslado	⇒	0
N.	Descripción de la actividad	Actor del proceso		
		Encargado de calidad y técnico	Organismo capacitador	ECA
		Inicio		
1	Ajuste del modelo a las actividades	○		
2	Generar formatos para los formularios	○		
3	Capacitar al personal		○	
4	Comprar cristalería, equipo, reactivos y materiales en general	○		
5	Capacitar al personal en el sistema de gestión integrado	○		
6	Enviar la solicitud de acreditación al ECA			○
7	Ejecutar la auditoría			○
8	Cerrar el plan de acciones correctivas	○		
9	Acreditación	Fin		

Figura 49. Diagrama de flujo del proceso de implementación del modelo de sistema de gestión de calidad

#### 4.3.3. Estudio financiero

Para el estudio financiero se tomaron en cuenta los gastos correspondientes a la inversión, así como algunos gastos fijos. Con respecto a los ingresos, se estimaron a partir del precio por la venta del servicio y el aumento de este producto de la acreditación.

#### 4.3.3.1. Egresos iniciales para implementar el modelo del sistema de gestión

La tabla 2 permite apreciar las necesidades básicas para poder llevar a cabo la implementación del modelo del sistema de gestión integrado, así como el monto correspondiente a cada equipo, calibraciones, reactivos y auditorías, tal como se definieron a través de cotizaciones solicitadas a diferentes proveedores. Con lo que respecta al tema de acreditación inicial y capacitaciones, en la página del Ente Costarricense de Acreditación se investigaron los valores ya establecidos para estos rubros.

Tabla 2. Costos de implementar un sistema de gestión integrado

Variable	Costo	Observaciones
<b>Salarios</b>		
Salario persona 1	₡534.019	Se estima utilizando lo estipulado por Recursos Humanos de la Universidad Nacional. Ambas personas serán nombradas en la categoría 21.
Salario persona 2	₡534.019	
<b>Auditorías</b>		
Auditoría interna	₡690.000	Precio estimado de una auditoría interna según cotizaciones recibidas en el Laboratorio de Análisis Ambiental.
<b>Capacitaciones</b>		
Capacitaciones externas	₡1.127.000	Se estimó con respecto al monto que el ECA establece en sus capacitaciones. Inicialmente se incluyeron estas: la de la norma, gestión de riesgos, validación de métodos y cálculo de incertidumbre.
Capacitaciones internas	₡55.000	Se estimó calculando el costo de cada hora de trabajo por un tiempo de 16 horas de capacitación.
<b>Equipo</b>		
pHmetro/Conductímetro	₡800.000	Uso de cotizaciones obtenidas por el laboratorio.
Turbidímetro	₡1.344.903	
Medidores de cloro	₡69.945	
Espectrofotómetro	₡3.633.000	
Cristalería	₡130.000	
<b>Reactivos</b>		
Búfer 4	₡16.000	Uso de cotizaciones obtenidas por el Laboratorio de Análisis Ambiental.
Búfer 7	₡16.000	
Búfer 10	₡16.000	
Conductividad 148 $\mu$ S/cm	₡9.000	
Conductividad 80 $\mu$ S/cm	₡9.000	

Conductividad 1413 μS/cm	Ø9.000	
Estándar de color	Ø152.375	
Turbiedad 1 NTU	Ø57.000	
Turbiedad 10 NTU	Ø63.000	
Turbiedad 100 NTU	Ø72.000	
Turbiedad 1000 NTU	Ø72.000	
Estándar de cloro	Ø85.000	
Reactivos para cloro	Ø27.980	
<b>Calibraciones</b>		
pH	Ø60.000	Datos obtenidos de cotizaciones realizadas al Laboratorio de Análisis Ambiental.
Temperatura		
Conductividad		
Cristalería		
<b>Acreditación</b>		
Solicitud inicial	Ø293.250	Datos obtenidos de la página del ECA
Líder	Ø220.225	
Técnico	Ø175.950	
Concesión de acreditación	Ø587.075	
Mantenimiento de acreditación	Ø439.875	
<b>Total</b>	<b>Ø11.700.640</b>	

#### 4.3.3.2. Ingresos para un laboratorio de ensayos químicos acreditado

Los ingresos que obtiene un laboratorio de estas características son producto de la venta de los análisis. Para tener un estimado de los posibles ingresos posteriores a la acreditación de un laboratorio de este tipo, se buscó el historial de ingresos y egresos del Laboratorio de Análisis Ambiental para los años 2016 y 2017, de donde se obtuvo un promedio.

#### 4.3.4. Rentabilidad del proyecto

La rentabilidad de implementar un modelo de sistema de gestión integrado se determinó proyectando a 8 años la inversión. Se establece adquirir un préstamo de 15 millones para la inversión inicial con una tasa de interés del 15,10 %. La cuota mensual sería de Ø270 079,8, según lo estimado por el Banco Nacional.

Los ingresos por ventas al año serían de ₡600 000 000, estimando un 10 % de aumento anual en las ventas. Los costos por producción serían de ₡541 000 000 con un aumento de 10% anual; el costo por representación de FUNDAUNA es del 10,5 %, y el costo financiero serían los intereses anuales a pagar durante los 8 años del préstamo (tabla 3).

Tabla 3. Resultados de los intereses, pago anual y deuda después del pago del préstamo de ₡15 000 000

AÑO	INTERÉS	PAGO ANUAL	PAGO PRINCIPAL	DEUDA DESPUÉS DEL PAGO
0				₡15.000.000
1	₡2.250.000	₡3.342.751	₡1.092.751	₡13.907.249
2	₡2.086.087	₡3.342.751	₡1.256.664	₡12.650.585
3	₡1.897.588	₡3.342.751	₡1.445.164	₡11.205.421
4	₡1.680.813	₡3.342.751	₡1.661.938	₡9.543.483
5	₡1.431.522	₡3.342.751	₡1.911.229	₡7.632.254
6	₡1.144.838	₡3.342.751	₡2.197.913	₡5.434.341
7	₡815.151	₡3.342.751	₡2.527.600	₡2.906.740
8	₡436.011	₡3.342.751	₡2.906.740	₡0
<b>TASA</b>				<b>0,15</b>
<b>TASA-POTENCIA</b>				<b>3,1</b>
<b>PRÉSTAMO</b>				<b>₡15.000.000</b>

El costo asociado a la representación de FUNDAUNA corresponde a 10,5 %, el cual es aplicado a todos los ingresos del laboratorio, ya que son producto de la administración que realiza FUNDAUNA del dinero del proyecto. La fundación es la que se encarga de pagar planillas, proveedores, becas, entre otros.

Otro de los rubros a contemplar es el 30 % de la renta, el cual grava las utilidades generadas por cualquier actividad o negocio de carácter lucrativo que realicen las personas físicas o jurídicas en el territorio nacional durante el período fiscal ordinario o especial (Hacienda, 2018). Asimismo, la depreciación se establece en 1 millón de colones anual, ocasionada por una disminución del valor de los bienes.

Se utilizó una tasa interna de retorno (TIR) de 35 % y se calculó el valor actual neto (VAN) a 8 años en una cifra mayor que cero, por lo que la implementación del modelo de gestión integrado bajo estas condiciones sería rentable. Sin embargo, no se debe obviar que hasta el tercer año es cuando el VAN comienza a dar mayor que

1, por lo que solo entonces se comienza con la rentabilidad; en los primeros dos años la realidad es que el VAN es negativo: los egresos superan a los ingresos (anexo 8).

Se planteó un segundo caso en el que el ingreso y el costo de operación se disminuyen en un 30 %, y además se utiliza una TIR del 30%, obteniendo un VAN positivo. Bajo estas condiciones, el proyecto sigue siendo rentable a partir del año tres (anexo 9).

## **5. Conclusiones**

5.1. Mediante las encuestas realizadas a los encargados de los laboratorios de la Universidad Nacional participantes (vendedores de servicios), se determinó que la mayoría de ellos no poseen un sistema de gestión de calidad y de riesgos basado en las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011 completamente estructurado.

5.2. Se desarrolló un modelo de sistema de gestión de la calidad integrado con gestión de riesgos, basado en INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011 para los laboratorios de ensayo de la Universidad Nacional, con el fin de brindar una estructura base para el establecimiento de este sin ser determinante el grado de cumplimiento respecto a dichas normas internacionales.

5.3. Se realizó un estudio técnico y financiero para la implementación del modelo desarrollado en un laboratorio de ensayo, asumiendo que este no mantiene un sistema de gestión de la calidad, obteniéndose un VAN mayor de 1 a partir del tercer año con una tasa interna de retorno del 35 % y 30 %, siendo rentable el proyecto.

5.4. Ninguno de los laboratorios de la Universidad Nacional posee un sistema de gestión de riesgos que le permita cumplir con el enfoque de pensamiento basado en riesgo que involucra la norma de calidad.

## **6. Recomendaciones**

6.1. Crear una comisión de laboratorios de la Universidad Nacional que se encuentren interesados en implementar este modelo de sistema de gestión de la calidad integrado con gestión de riesgos, con el fin de que puedan unificar esfuerzos y establecer una línea de trabajo conjunto.

6.2. Para una adecuada implementación del modelo de gestión desarrollado, se recomienda que el laboratorio designe a un responsable del proceso, que se encargue del desarrollo y seguimiento de las etapas definidas.

6.3. Actualmente la Universidad Nacional cuenta con una iniciativa impulsada por la Rectoría Adjunta de Gestión de Calidad para la Excelencia Institucional (SIGEI-UNA) en donde se promueven acciones de calidad, esto en correspondencia con uno de los valores del quehacer universitario establecido en el Estatuto Orgánico. Dentro de la labor de este equipo se puede establecer el acompañamiento a los laboratorios que quieran implementar el modelo planteado, ya que estos carecen de recurso humano suficiente.

6.4. Crear una estrategia integrada a nivel de universidad que incorpore el establecimiento de periodos de tiempo para el desarrollo de las distintas fases planteadas en la figura 49. Que la estrategia sea supervisada por las decanaturas, para fomentar que los laboratorios efectúen la adaptación del modelo de gestión planteado.

6.5. Dentro de la estrategia mencionada anteriormente, incorporar incentivos no económicos tanto al inicio como durante y al final de la implementación, con el fin de establecer un esquema activo de participación.

6.6. Evaluar la viabilidad técnica, legal y operativa de una gestión de contratación administrativa y de control de inventarios a nivel integral, donde cada laboratorio realice sus requerimientos y se lleve a cabo una sola compra, disminuyendo costos y asegurando un mejor abastecimiento de productos. De igual manera cada laboratorio tendría mayor espacio físico para poder ejecutar sus operaciones, dado que se propone que exista una bodega única para todos.

6.7. Una vez implementado el modelo en cada laboratorio participante, se puede considerar la realización de visitas coordinadas entre los participantes a las distintas

instalaciones de cada uno, que permitan generar un intercambio de comentarios sobre los resultados obtenidos y el recibimiento de opiniones que puedan enriquecer el sistema de gestión.

6.8. A modo de enriquecer el conocimiento para la comunidad científica en general, se puede considerar la publicación de la experiencia final obtenida de la implementación del modelo, incluyendo la estrategia desarrollada, los resultados obtenidos y las implicaciones que conllevó todo el proceso.

## 8. Referencias bibliográficas

Aguilar-Barojas, S. (2005) Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco*, 11(1-2), 333-338. ISSN: 1405-2091.

Alemayehu, D., Alvir, J., Levenstein, M. & Nickerson, D. (2013). A data-driven approach to quality risk management. *Perspectives in Clinical Research*, 4(4), 221-226. doi:10.4103/2229-3485.120171

Alonso, G. (2008). Márketing de servicios: Reinterpretando la cadena de valor. *Palermo Business Review* No. 2, pp. 83-96. Buenos Aires.

Antúnez, V. (2016). Sistemas integrados de gestión: De la teoría a la práctica empresarial en Cuba. *Cofin Habana* (2), 28.

Asamblea Legislativa de Costa Rica (2002). Ley N°8279 Sistema Nacional para la Calidad. *La Gaceta*, 21 de mayo de 2002.

Blanco, C. J. (2006). La investigación económica: Metodología y gestión de la información. *Pedagogía Universitaria*, 11(1), 19-38.

Carro Rejas, C. (2017). Revisión de la norma ISO/IEC 17025. En *Tecniacústica 2017: 48º Congreso Español de Acústica; Encuentro Ibérico de Acústica; European Symposium on Underwater Acoustics Applications; European Symposium on Sustainable Building Acoustics: A Coruña 3-6 Octubre 2017* (pp. 918-924). Sociedad Española de Acústica.

Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación*. Madrid, España: Profit.

De Jesús Pulido-Rojano, A. (2015). Methodological design for the prevention of risk in production processes. *Dyna*, 82(193), 16-22. doi:10.15446/dyna.v82n193.42903

Delgado, C., Rubiano, O., Rengifo, C. F. & Rojas, E. (2017). Research Capacities of Universities: Estimation of parameters and modeling of the dynamics of the research systems. *Bioteología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial*, 15(2), 121-133. doi:10.18684/BSAA(15)121-133

Ente Costarricense de Acreditación (2018). ECA-MC-C18 Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017. Versión 01.

Ente Costarricense de Acreditación (2018). ECA-MC-C19 Criterio de trazabilidad. Versión 01.

Ente Costarricense de Acreditación (2018). ECA-MC-C20 Criterios para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio. Versión 01.

Ente Costarricense de Acreditación (2019). Laboratorios con alcances acreditados contra la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005. [http://www.eca.or.cr/acr\\_lab.php?t=e](http://www.eca.or.cr/acr_lab.php?t=e)

Espiñeira-Bellón, E. M., Mato, D. & Mariño, M.C. (2016). Análisis descriptivo del impacto de Sistema de Gestión de Calidad (EFQM e ISO) en centros de Educación Primaria de la Comunidad Autónoma Gallega. *Revista Electrónica Interuniversitaria de Formación del Profesorado*, 19(3), 103-113. doi:10.6018/reifop.19.3.267591

Figueroa, L. E. (2015). Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. *Acta Médica Peruana*. 2015:32(4): 241-250.

Fundación Pública Andaluza (2015). Cadena de valor. <https://www.andaluciaemprende.es/wp-content/uploads/2015/02/CADENA-DE-VALOR.pdf>

Gisbert, V. & Esengeldiev, R. (2015). Sistemas integrados de gestión y los beneficios. *3C Empresa. Investigación y pensamiento crítico*, 3, 13. doi:ISSN: 2254-3376

Gothner, K.C. y Rovira S. (2011). *Impacto de la infraestructura de la calidad en América Latina*. Santiago, Chile: CEPAL.

Hillergann, W. (2011). Investigación y diseño de proyectos. *EntreMundos*. <http://www.entremundos.org/databases/Analisis%20Costo%20Beneficio%202011.pdf>

ISOTools (2014). Gestión documental en Sistemas Integrados ISO (2014) <https://www.isotools.org/2014/07/03/gestion-documental-sistemas-integrados-iso/>

ISOTools (2014). Mapa de procesos de los Sistemas Integrados de Gestión. <https://www.isotools.org/2014/08/18/mapa-de-procesos-de-los-sistemas-de-gestion-integrados/>

ISOTools (2018) Sistemas Integrados de Gestión. <https://www.isotools.org/normas/sistemas-integrados/>

León, C.A. & Loaiza, E.N. (2012). *Documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Suelos del CIDAR, dependencia de la Secretaría de Desarrollo Agropecuario de la Gobernación Risaralda (Según NCT-ISO/IEC 17025:2005)* (Trabajo de grado). Escuela de Química, Universidad Tecnológica de Pereira. Pereira, Colombia.

López, F.J. (2012). *ISO 9000 y la planificación de la calidad: Guía para la planificación de la calidad con orientación en la gestión por procesos*. Bogotá, Colombia.: Editorial ICONTEC.

Marín, J.P. (2010). *Análisis del cumplimiento de la norma INTE ISO 17025:2005 en el Laboratorio Nacional de Referencia VIH/SIDA para carga viral a julio del 2009, Costa Rica* (Tesis de Maestría). Instituto Centroamericano de Administración Pública, San José, Costa Rica.

Ministerio de Hacienda (s.f.). Impuesto sobre la renta (régimen tradicional). <http://www.hacienda.go.cr/contenido/12994-impuesto-sobre-la-renta-regimen-tradicional>.

Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica (2009). *Guía para la elaboración de diagramas de flujo*. <https://documentos.mideplan.go.cr/share/s/t51sXM8wSUWhO0YQT4I9eA>

Nisipeanu, S., Haiducu, M. & Stepa, R. (2013). Integrating Risk Management in the General Management of RDI Institutions. *Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics* (44), 56-59.

Normas APA (2018). Fórmula para calcular la muestra de una población. <http://normasapa.net/formula-muestra-poblacion/>

Organización Internacional de Normalización (ISO) (2015). Sistema de Gestión de Calidad: Requisitos, Fundamentos y Vocabularios (9000).

Rivera, P.C. (2014). *Análisis para la implementación de la técnica de determinación de Staphylococcus aureus, Clostridium perfringens y recuento heterotrófico en la placa a 22 °C en el Laboratorio Nacional de Aguas del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, Costa Rica* (Tesis de Maestría). Instituto Centroamericano de Administración Pública, San José, Costa Rica.

Robert, M. & Bataller, M. (2016). Modelo de sistema integrado de gestión para una dirección de investigación medioambiental de Biocubafarma. *Revista CENIC Ciencias Químicas*, 47, 6-16.

Sesento García, L. (2018). *Modelo sistémico basado en competencias para instituciones educativas públicas*. México: CIDEM. [http://www.eumed.net/tesis-doctorales/2012/lsg/concepto\\_modelo.html](http://www.eumed.net/tesis-doctorales/2012/lsg/concepto_modelo.html).

Torres López, T. M. (2017). Procesos reflexivos personales y grupales implicados en la realización de estudios con enfoque metodológico cualitativo. *Estudios sobre las Culturas Contemporáneas*, 23(45), 125-141.

Universidad Nacional (2015). Estatuto Orgánico. Costa Rica, Heredia.

Universidad Nacional (2016). UNA-R-RESO-377-2016. Costa Rica, Heredia.

Universidad TecVirtual del Sistema Tecnológico de Monterrey (2012). El ciclo PHVA: planear, hacer, verificar y actuar. Monterrey, México.

Virosa, I., Eras, J. J., de Rozas, M. L., Perez, L. & Gonzáles, L. (2016). Gestión comparada del riesgo en el control de la contaminación atmosférica de generadores de vapor. *Revista de Ingeniería Energética*, 37(3), 195-206.

Witcher, M. F. (2017). Quality Risk Management (QRM): An Approach for Understanding and Either Accepting or Mitigating the Results of a QRM Analysis. *Bioprocessing Journal*, 16(1), 25-31.

## 7. Anexos

Anexo 1. Entrevista realizada a Carolina Salas de Vicerrectoría de Investigación, Universidad Nacional (UNA)

Entrevista a: MSc. Carolina Salas Rojas

Fecha: 14 de febrero del 2018

Puesto: Asesora Académica (Vicerrectoría de Investigación)

1. ¿Con cuántos laboratorios de ensayo cuenta la UNA que ofrecen venta de servicios?

R/: Se cuenta con un aproximado de 21 laboratorios, sin embargo no se asegura de estar completa la lista. Se propone contactar a Doña Ana Martínez de transferencia electrónica con el fin de tener una lista de laboratorio más precisa.

2. ¿Estado actual de los laboratorios en temas de gestión de calidad y riesgos?

R/: Muchos de los laboratorios que actualmente no están acreditados ya han comenzado a elaborar sus documentos del Sistema de Gestión de Calidad con base a la norma INTE ISO/IEC 17025:2005, con respecto al tema de riesgos propone contactar a Natalia Segura de Salud Laboral, sin embargo establece el análisis de riesgo está enfocado a salud laboral.

3. ¿La Universidad Nacional ha buscado promover la acreditación de los laboratorios de ensayo?

R/: Carolina comenta que la Vicerrectoría de investigación ha asignado financiamiento para horas asesoría a los laboratorios con el fin de que logren montar sus sistemas de gestión de calidad, sin embargo hasta el momento no se han generado resultados. Al mismo tiempo indica que es realmente importante la acreditación de estos laboratorios ya que han traído abajo resultados en publicaciones debido a que el laboratorio que realizó los análisis no cuenta con el respaldo de la acreditación.

4. ¿Cómo considera que se encuentran los laboratorios a nivel técnico?

R/: Menciona que la mayoría de laboratorios cuentan con sus métodos debidamente documentados y mantienen controles ambientales en las instalaciones, sin embargo hay mucho por hacer y controlar.

## Anexo 2. Entrevista realizada a Humberto Murillo del Ente Costarricense de Acreditación (ECA)

Entrevista a Personal del ECA

Nombre: Humberto Mora Murillo

Puesto: Coordinación Secretaría de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

Fecha: 06 de abril de 2018

### 1. ¿Cuáles son los principales cambios que trae la nueva norma INTE ISO/IEC 17025:2017?

No se enfoca en la parte documental, no hay políticas sólo la de calidad, en revisión por la dirección no exige un procedimiento, solo solicita documentar las entradas y salidas, se habla de un proceso documentado de quejas, y en este requisito se establece que las quejas no pueden ser tratadas por la misma persona se tienen que buscar un externo o alguien más de la organización.

Enfoque al servicio del cliente, por ejemplo se revisa más a fondo si se mantuvo al cliente informado en caso de que planteara una queja, cuál fue la resolución de la misma.

Se habla de la Regla de decisión, se establece que si se declara conformidad se debe definir desde el contrato como va considerar la incertidumbre en esa declaración esto sólo aplica si se declara conformidad.

Riesgos imparcialidad viene fuerte, relación con organización mayor, personal e interna.

Confidencialidad, debe existir un reglamento legalmente ejecutable, se debe de consultar a asesoría legal sobre el mismo.

Gestión de riesgo en todo la organización, por ejemplo si el laboratorio sólo cuenta con un equipo y se daña, como va a disminuir ese riesgo, se debe de analizar la probabilidad y el impacto.

Competencia de personal, requisito de puesto, requisito de competencia, se debe de demostrar como la persona es buena en lo que hace, exámenes, pruebas, etc. Se debe de autorizar para todo, cálculo de incertidumbre, revisión de reportes, elaboración de informes.

Se establece un listado de medidas para el aseguramiento de la calidad, se deben de hacer todas excepto aquellas que se justifique de buena manera que no le corresponde.

### 2. ¿Existe en Costa Rica algún laboratorio que tenga integrado un sistema de gestión en ISO 17025 y 31000?

El señor Humberto indica que No hay ningún laboratorio a nivel Nacional que tenga un sistema de gestión integrado en 17025 y 31000, al mismo tiempo indica que cuando una Organización se acredita bajo la ISO 17020 si se trabaja el riesgo a la imparcialidad. ECA no ha hecho transición, a la nueva versión por lo que hasta ahora ningún laboratorio cuenta con gestión de riesgo.

**3. ¿Actualmente cuáles son las normas más comunes que se integran en los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios?**

Se indica que las principales ISO que integran los laboratorios son 17025, 9000 y 17020.

**4. ¿Tiene el ECA algún plan de colaboración a los laboratorios para ayudarles con la adecuada gestión de riesgo?**

El ECA está utilizando dos vías para colaborar con los laboratorios en el tema de gestión de riesgo:

a. Capacitación curso gestión de riesgo para laboratorios.

b. Plan de transición, un formato con tips para tratar los principales requisitos que cambiaron con esta nueva versión, estos son revisados por personal del ECA.

**5. ¿Cuál es su criterio con respecto a proponer un sistema de gestión integrado en INTE ISO/IEC 17025:2017 y INTE ISO 31000:2011 para laboratorios de ensayo?**

Don Humberto indica que pensar en un sistema de gestión integrado en ISO 17025 y 31000 es interesante porque la norma 17025 aunque menciona la gestión de riesgos no profundiza mucho, con la norma 31000 se puede reforzar las decisiones y la manera del llevar a cabo el correspondiente análisis.

**6. ¿Según su experiencia cuáles son las principales razones por las que los laboratorios no logran acreditarse?**

Una de las principales razones que impide que los laboratorios se acrediten es el miedo a ser auditados, a tener muchas no conformidades, los laboratorios no tienen claro que la detección de NC no es malo son oportunidades de mejora.

Falta de apoyo a alta dirección y por lo tanto falta de recurso económico.

Anexo 3. Lista de laboratorios de la UNA facilitada por la Oficina de Transferencia del Conocimiento y Vinculación Externa

## FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES

				TOTALES
<b>ESCUELA DE QUÍMICA</b>				
CÓDIGO NX	CÓDIGO BANNER	SIGESA	CÓDIGO SIA	Nombre del proyecto
033507-01 056820	IAAW02	I.15.0597	0602-11	Laboratorio de Manejo del Recurso Hídrico (LAMRI)
053901		IEDW01	I.15.0652	0600-011 ok
056707-01 053587	NEHW		0088-04	Laboratorio Gestión de Desechos (LAGEDE)
056809-01 056828	IEDW04		0595-11	Laboratorio de Investigación y Tecnología de Polímeros (POLIUNA)
056810	IABW06	I.16.0326	0601-11	Laboratorio de Química Marina (LAQUIMAR)
056811	IAGW01	I.15.0616	0596-11	Laboratorio de Química de la Atmósfera (LAQAT)
056812	IEDW05	I.15.0654	0604-11	Laboratorio de Investigación y Desarrollo de Tecnología Química (LIDETEQ)
053907	NFDH03		0331-14	Gestión técnico-operativa y administrativa de productos y residuos químicos en la industria costarricense
056814	NIAW05	N.15.089 5	0458-14	Laboratorio de Fitoquímica
053907	NFDH03		0331-14	Productos y residuos químicos en la industria costarricense
054606	NEGW01		0457-14	Laboratorio de Investigación Bioquímica
				<b>TOTAL</b>

## DEPARTAMENTO DE FÍSICA

CÓDIGO NX	CÓDIGO BANNER	SIGESA	CÓDIGO SIA	Nombre del proyecto
056806	IEDW02	I.15.0653	0028-04	Laboratorio de Materiales Industriales

## ESCUELA DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

CÓDIGO NX	CÓDIGO BANNER	SIGESA	CÓDIGO SIA	Nombre del proyecto
026804-00	IABN03	I.15.0600	0817-11	Centro de Hidrología Ambiental
053435	NABW04		0014-04	Laboratorio de Estudios Marinos y Costeros (LEMACO)
053412-02	NAAJ		0616-11	Maricultura, Ecología y Manejo Costero (MAECOMA)
053530-01	NABW		0013-04	Laboratorio de Recursos Naturales y Vida Silvestre (LARNAVISI)
056805-00	IABW05		0615-11	Laboratorio de Cultivos Marinos
023420-01/ 053438	IABW01	I.15.0599	0011-04	Estación Nacional de Ciencias Marino-Costeras (ECMAR)

## ESCUELA DE CIENCIAS AMBIENTALES

--	--	--	--	--

011147	DBDW01		0050-04	Laboratorio de Informática Ambiental
010638-01 013537	DGEF		0008-04	Programa de Estudios de Calidad del Aire
056802-1	IFDW02		0018-04	Laboratorio de Análisis Ambiental

## INSTITUTO REGIONAL EN ESTUDIOS DE SUSTANCIAS TÓXICAS

CÓDIGO NX	CÓDIGO BANNER	SIGESA	CÓDIGO SIA	Nombre del proyecto
016130 053586	NAGW01	N.15.084 5	0776-11	Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas IRET
053569	NAGJ		0561-11	Servicios en estudios ecotoxicológicos
023526/ 053573	NECJ01		0836-11	Diagnóstico de uso de plaguicidas y capacitación

## INSTITUTO DE INVESTIGACION Y SERVICIOS FORESTALES

CÓDIGO NX	CÓDIGO BANNER	SIGESA	CÓDIGO SIA	Nombre del proyecto
053815	NEAW02	N.15.080 4	0682-10	Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliare
023810 023816	IEAG28		0680-10	Propagación in vitro de especies vegetales

## ESCUELA DE CIENCIAS AGRARIAS

CÓDIGO NX	CÓDIGO BANNER	SIGESA	CÓDIGO SIA	Nombre del proyecto
056803-02 053771	NEAW04		0064-04	Laboratorio de Fitopatología
053772	NEAW		0066-04	Unidad Especializada de Nematología
056803-03 056803	NEAW05		0067-04	Laboratorio de Patología Vegetal
053770	NEAW		0870-11	Laboratorio de Entomología
056808 053766	NEA		0074-04	Propagación de cultivos in vitro y de invernadero en plantas ornamentales
033707	NEBG01	N.15.080 9	0031-04	Desarrollo y evaluación de alternativas tecnológicas para la producción de leche en la finca Santa Lucía
57301	NEAW07	N.15.080 8	0387-14	Laboratorio de Análisis de Productos Animales y Vegetales
057319	NIAW06	N.16.040 8	0542-16	Laboratorio de Investigación, Análisis y Servicios para el Manejo Sostenible del Recurso del Suelo

## CENTRO DE INVESTIGACIONES APÍCOLAS TROPICALES

Código presupuestario				Nombre del proyecto
056511	NIAG08	N.16.006 9	0024-16	Microbiología y Química Medicinal

## ESCUELA DE MEDICINA VETERINARIA

CÓDIGO NX	CÓDIGO BANNER	SIGESA	CÓDIGO SIA	Nombre del proyecto
54516	NFEW01		0024-05	Hospital de especies menores y silvestres
24507 024586	IFEG76	I.17.0237	0610-11	Evaluación de técnicas de diagnóstico de brucelosis bovina
054502-05 054527	NFEW04	N.17.011 8	0622-11	Unidad de Patología Veterinaria
054502-04 054528	NEAW		0029-09	Unidad de Diagnóstico e Investigación en Virología Veterinaria (UNDIVE)
54502 054529	NFEW		0686-10	Unidad Especializada de Análisis Clínicos
81602 054530	NFEW		0098-04	Diagnóstico e Investigación en Medicina Poblacional
054502-04 054532	NEAW		0030-09	Unidad de Diagnóstico e Investigación en Bacteriología Veterinaria (UNDIBAVE)
054501-02 054533	NFEG		0019-06	Unidad de Equinos y Especies Mayores
54544	NFEW02	N.15.085 5	0159-14	Laboratorio de Endocrinología y Biotecnología Reproductiva
25417	IFEG80		498-17	Servicio de Diagnóstico e Investigación en Parasitología
54559	NIAG11		0494-17	Diagnóstico de Micosis Veterinarias y Enfermedades Zoonóticas Parasitarias
			0592-17	Unidad de Diagnóstico en Patología Aviar

Anexo 4. Laboratorios participantes en la encuesta y sus respectivos encargados.

#	Nombre del colaborador	Nombre del Laboratorio de la UNA para el que labora	Puesto que desempeña en el laboratorio
1	Johanna Rojas Conejo	Hidrocec	Responsable de Calidad
2	José Sibaja	Laboratorio de Química de la Atmósfera	Director
3	Irena Hilje Rodríguez	Laboratorio de Biología Molecular	Investigadora/Técnico de laboratorio
4	Efraín Solís Montiel	LASER	Director
5	Ana Yury Saravia Arguedas	LABQUIMAR	Directora
6	Jorge Herrera Murillo	Laboratorio de Análisis Ambiental	Coordinador

Anexo 5. Lista de laboratorios de la UNA que venden servicios analíticos, facilitada por Vicerrectoría de Investigación

NÚMERO	CÓDIGO	LABORATORIO	TIPO	UNIDAD ACADÉMICA
4	0009-04	Laboratorio de Metrología	Vinculación	CM
6	0013-04	Laboratorio de Recursos Naturales y Vida Silvestre (LARNAVISI).	Vinculación	CB
8	0014-04	Laboratorio de Estudios Marinos y Costeros (LEMACO)	Vinculación	CB
11	0018-04	Laboratorio Análisis Ambiental	Vinculación	CM
12	0019-04	Laboratorio de Investigación en Salud Ocupacional	Vinculación	CM
15	0028-04	Laboratorio de Materiales Industriales	Vinculación	FI
22	0050-04	Laboratorio de Informática Ambiental-IAM	Vinculación	CM
27	0064-04	Laboratorio de Fitopatología	Vinculación	CA
28	0067-04	Laboratorio de Patología Vegetal	Vinculación	CA
29	0088-04	Laboratorio de Gestión de Desechos y Aguas Residuales (LAGEDE)	Vinculación	EQ
40	0159-13	Laboratorio de Salud Ecosistémica	Vinculación	MV
41	0159-14	Laboratorio de Endocrinología y Biotecnología Reproductiva	Vinculación	MV
60	0387-14	Laboratorio de Análisis de Productos Animales y Vegetales	Vinculación	CA
61	0389-12	Laboratorio de Suelos	Vinculación	CA
71	0457-14	Laboratorio de Investigación Bioquímica	Vinculación	EQ
72	0458-14	Laboratorio de Fitoquímica (LAFIT)	Vinculación	EQ

75	0480-13	Laboratorio Gestión de Desechos y Aguas Residuales (LAGEDE)	Vinculación	EQ
79	0542-16	Laboratorio de Investigación, Análisis y Servicios para el Manejo Sostenible	Vinculación	CA
85	0595-11	Laboratorio de Investigación y Tecnología en Polímeros (POLIUNA)	Vinculación	EQ
86	0596-11	Laboratorio de Química de la Atmósfera (LAQAT)	Vinculación	EQ
87	0600-11	Laboratorio de Análisis y Servicios Químicos (LASEQ)	Vinculación	EQ
88	0601-11	Laboratorio de Química Marina (LABQUIMAR)	Vinculación	EQ
90	0602-11	Laboratorio de Manejo del Recurso Hídrico (Lamrhi)	Vinculación	EQ
91	0604-11	Laboratorio de Investigación, Desarrollo y Tecnología Química (LIDETEQ)	Vinculación	EQ
92	0615-11	Laboratorio de Cultivos Marinos	Vinculación	CB
95	0682-10	Laboratorio de Suelos Forestales y Tejidos Vegetales (LSFTV)	Vinculación	SF
96	0728-11	Actividad Permanente de Capacitación e Investigación y Extensión en Teledet	Vinculación	VS
97	0776-11	Prestación de Servicios IRET Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas	Vinculación	ST
98	0870-11	Laboratorio de Entomología, Escuela de Ciencias Agrarias-UNA	Vinculación	CA

Anexo 6. Referencia cruzada de los requisitos de las normas INTE/ISO-IEC 17025:2005 e INTE/ISO-IEC 17025:2017

Requisitos de norma 17025			
2017		2005	
Apartado	Requisito	Apartado	Requisito
1	Objetivo	1	Objetivo y campo de aplicación
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
4	Requisitos generales	4	Requisitos relativos a gestión
4.1	Imparcialidad	4.1	Organización
4.2	Confidencialidad		
5	Requisitos relativos a la estructura		
6	Requisitos establecidos a los recursos		
6.1	Generalidades		
6.2	Personal	5.2	Personal
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
6.4	Equipamiento	5.5	Equipos
6.5	Trazabilidad	5.6	Trazabilidad de las mediciones
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Requisitos específicos
		5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones
		4.6	Compras de servicios y suministros
7	Requisitos del proceso		
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4	Revisión a los pedidos, ofertas y contratos
		4.7	Servicio al cliente
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
7.2.1	Selección y verificación de métodos	5.4.1	Generalidades
		5.4.2	Selección de los métodos
		5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio
		5.4.4	Métodos no normalizados
7.2.2	Validación de métodos	5.4.5	Validación de los métodos
7.3	Muestreo	5.7	Muestreo
7.4	Manipulación de ítems de ensayo o calibración	5.8	Manipulación de los ítems de ensayo
7.5	Registros técnicos	4.13.2	Registros técnicos
7.6	Evaluación de la incertidumbre de la medición	5.4.6	Estimación de la incertidumbre de los métodos
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	5.9	Aseguramiento de la calidad
7.8	Informe de resultados	5.10	Informes de resultados
7.8.1	Generalidades	5.10.1	Generalidades
7.8.2	Requisitos comunes para los informes	5.10.2	Informe de ensayos y certificados de calibración
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo	5.10.3	Informes de ensayo

7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración	5.10.4	Certificado de calibración
7.8.5	Información de muestreo-requisitos específicos	5.10.5	Opiniones e interpretaciones
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad	5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas
7.8.7	Declaración sobre opiniones e interpretaciones	5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados
		5.10.8	Presentación de informes
7.8.8	Modificaciones a los informes	5.10.9	Modificación a los informes
7.9	Quejas	4.8	Quejas
7.10	Trabajo no conforme	4.9	Control de trabajos de ensayo no conformes
7.11	Control de datos y gestión de la información	5.4.7	Control de datos
8	Requisitos del sistema de gestión		
8.1	Opciones		
8.1.1	Generalidades		
8.1.2	Opción A		
8.1.3	Opción B		
8.2	Documentación del sistema de gestión opción A	4.3	Control de los documentos
8.3	Control de documentos del sistema de gestión opción A	4.3.1	Generalidades
		4.3.2	Aprobación y emisión de documentos
		4.3.3	Cambios a los documentos
8.4	Control de registros opción A	4.13	Control de los registros
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades opción A		
8.6	Mejora opción A	4.10	Mejora
8.7	Acciones correctivas opción A	4.11	Acciones correctivas
		4.11.1	Generalidades
		4.11.2	Análisis de causas
		4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas
		4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas
		4.11.5	Auditorías adicionales
8.8	Auditorías internas opción A	4.14	Auditorías internas
8.9	Revisiones por la dirección opción A	4.15	Revisión por la dirección
		4.12	Acciones preventivas

Anexo 7. Referencia cruzada de los requisitos de las normas INTE-ISO/IEC 17025:2017 e INTE/ISO 31000:2011.

Requisitos de norma INTE-ISO/IEC 17025:2017		Requisitos de norma INTE/ISO 31000:2011	
Apartado	Requisito	Apartado	Requisito
1	Objetivo	1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas	No aplica	
3	Términos y definiciones	2	Términos y definiciones
4	Requisitos generales	4	Marco de referencia
4.1	Imparcialidad	5.3.3	Establecimiento del contexto interno
4.2	Confidencialidad		
5	Requisitos relativos a la estructura	4.3.1	Comprensión de la organización y su contexto
6	Requisitos establecidos a los recursos	4.3.5	Recursos
6.1	Generalidades	4.1	Generalidades
6.2	Personal	4.3.5	Recursos
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales		
6.4	Equipamiento		
6.5	Trazabilidad		

6.6	Productos y servicios suministrados externamente	
7	Requisitos del proceso	No aplica
7.1	Revisión de solicitudes ofertas y contratos	
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	
7.2.1	Selección y verificación de métodos	
7.2.2	Validación de métodos	
7.3	Muestreo	
7.4	Manipulación de ítems de ensayo o calibración	
7.5	Registros técnicos	
7.6	Evaluación de la incertidumbre de la medición	
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	
7.8	Informe de resultados	
7.8.1	Generalidades	
7.8.2	Requisitos comunes para los informes	
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo	
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración	
7.8.5	Información de muestreo-requisitos específicos	

7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad		
7.8.7	Declaración sobre opciones e interpretaciones		
7.8.8	Modificaciones a los informes		
7.9	Quejas	4.3.7	Establecimiento de los mecanismos externos de comunicación y de información
7.10	Trabajo no conforme	No aplica	
7.11	Control de datos y gestión de la información	4.3.5	Recursos
8	Requisitos del sistema de gestión	No aplica	
8.1	Opciones		
8.1.1	Generalidades		
8.1.2	Opción A		
8.1.3	Opción B (Sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma INTE/ISO 9001:2015)		
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas	No aplica	
3	Términos y definiciones	2	Términos y definiciones
4	Contexto de la organización	5.3	Establecimiento del contexto
5	Liderazgo	4.2	Mandato y compromiso
6	Planificación	4.3	Diseño del marco de referencia de la gestión del riesgo
6.1	Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	5	Proceso

	7	Apoyo	4.3.5	Recursos
	8	Operación	5	Proceso
	9	Evaluación del desempeño	5.6	Seguimiento y revisión
	10	Mejora		
8.2	Documentación del sistema de gestión opción A		4.3.5 / 5.7	Recursos / Registro del proceso de gestión del riesgo
8.3	Control de documentos del sistema de gestión opción A			
8.4	Control de registros opción A			
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades opción A		5	Proceso
8.6	Mejora opción A		5.6	Seguimiento y revisión
8.7	Acciones correctivas opción A		5.5.3	Preparación e implementación de los planes de tratamiento del riesgo
8.8	Auditorías internas opción A		No aplica	
8.9	Revisiones por la dirección opción A		4.2 / 5.6	Mandato y compromiso / Seguimiento y revisión

Anexo 8. Según caso del cálculo del VAN con un TIR del 35 %

RUBRO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7	AÑO 8
Ingresos (+)	€600.000.000	€660.000.000	€759.000.000	€872.850.000	€1.003.777.500	€1.154.344.125	€1.327.495.744	€1.526.620.105
Costo de producción (-)	€541.000.000	€595.100.000	€654.610.000	€720.071.000	€792.078.100	€871.285.910	€958.414.501	€1.054.255.951
Utilidad marginal	€59.000.000	€64.900.000	€104.390.000	€152.779.000	€211.699.400	€283.058.215	€369.081.243	€472.364.154
Costos financieros (-)	€2.250.000	€2.086.087	€1.897.588	€1.680.813	€1.431.522	€3.342.751	€1.911.229	€7.632.254
Costo de representación FUNDAUNA (10,5%) (-)	€63.000.000	€69.300.000	€79.695.000	€91.649.250	€105.396.638	€121.206.133	€139.387.053	€160.295.111
Utilidad bruta	-€6.250.000	-€6.486.087	€22.797.412	€59.448.937	€104.871.240	€158.509.331	€227.782.961	€304.436.789
Impuesto de la renta (-)	-€1.875.000	-€1.945.826	€6.839.224	€17.834.681	€31.461.372	€47.552.799	€68.334.888	€91.331.037
Utilidad neta	-€4.375.000	-€4.540.261	€15.958.189	€41.614.256	€73.409.868	€110.956.531	€159.448.073	€213.105.753
Depreciación (+)	€1.000.000	€1.000.000	€1.000.000	€1.000.000	€1.000.000	€1.000.000	€1.000.000	€1.000.000
Pago al principal (-)	€1.092.751	€1.256.664	€1.445.164	€1.661.938	€1.911.229	€2.197.913	€2.527.600	€2.906.740
Flujo neto efectivo (FNE)	-€4.467.751	-€4.796.925	€15.513.025	€40.952.318	€72.498.639	€109.758.618	€157.920.472	€211.199.012
TIR	1,35	1,35	1,35	1,35	1,35	1,35	1,35	1,35
POTENCIA	1	2	3	4	5	6	7	8
TIR POTENCIA	1,35	1,82	2,46	3,32	4,48	6,05	8,17	11,03
VAN =	-3309445	-2632058	6305147	12329442	16168175	18131595	19324224	19143517
VAN TOTAL	85460597							

Anexo 9. Según caso del cálculo del VAN con un TIR del 30 %.

RUBRO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	AÑO 6	AÑO 7	AÑO 8
Ingresos (+)	₪420.000.000	₪462.000.000	₪531.300.000	₪610.995.000	₪702.644.250	₪808.040.888	₪929.247.021	₪1.068.634.074
Costo de producción (-)	₪379.000.000	₪416.900.000	₪458.590.000	₪504.449.000	₪554.893.900	₪610.383.290	₪671.421.619	₪738.563.781
Utilidad marginal	₪41.000.000	₪45.100.000	₪72.710.000	₪106.546.000	₪147.750.350	₪197.657.598	₪257.825.402	₪330.070.293
Costos financieros (-)	₪2.250.000	₪2.086.087	₪1.897.588	₪1.680.813	₪1.431.522	₪3.342.751	₪1.911.229	₪7.632.254
Costo de representación FUNDAUNA (10,5%) (-)	₪44.100.000	₪48.510.000	₪55.786.500	₪64.154.475	₪73.777.646	₪84.844.293	₪97.570.937	₪112.206.578
Utilidad bruta	-₪5.350.000	-₪5.496.087	₪15.025.912	₪40.710.712	₪72.541.181	₪109.470.553	₪158.343.236	₪210.231.461
Impuesto de la renta (-)	-₪1.605.000	-₪1.648.826	₪4.507.774	₪12.213.214	₪21.762.354	₪32.841.166	₪47.502.971	₪63.069.438
Utilidad neta	-₪3.745.000	-₪3.847.261	₪10.518.139	₪28.497.498	₪50.778.827	₪76.629.387	₪110.840.265	₪147.162.023
Depreciación (+)	₪1.000.000	₪1.000.000	₪1.000.000	₪1.000.000	₪1.000.000	₪1.000.000	₪1.000.000	₪1.000.000
Pago al principal (-)	₪1.092.751	₪1.256.664	₪1.445.164	₪1.661.938	₪1.911.229	₪2.197.913	₪2.527.600	₪2.906.740
Flujo neto efectivo (FNE)	-₪3.837.751	-₪4.103.925	₪10.072.975	₪27.835.560	₪49.867.598	₪75.431.474	₪109.312.665	₪145.255.283
TIR	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
POTENCIA	1	2	3	4	5	6	7	8
TIR POTENCIA	1,30	1,69	2,20	2,86	3,71	4,83	6,27	8,16
VAN =	-2952116	-2428358	4584877	9746003	13430794	15627607	17420757	17806769
VAN TOTAL	73236332							

Anexo 10. Manual del sistema de gestión integrado.

Ver el documento adjunto.

Anexo 11. Procedimiento de gestión de riesgos.

Ver el documento adjunto.

Anexo 12. Propuesta de la matriz de valoración y de evaluación de riesgos.

Ver el documento adjunto.

Anexo 13. Procedimiento de gestión documental.

Ver el documento adjunto.

Anexo 14. Procedimiento de personal.

Ver el documento adjunto.

Anexo 15. Procedimiento de comunicación.

Ver el documento adjunto.

Anexo 16. Procedimiento de solicitudes, ofertas y contratos.

Ver el documento adjunto.

Anexo 17. Procedimiento de productos y servicios suministrados externamente.

Ver el documento adjunto.

Anexo 18. Procedimiento de quejas.

Ver el documento adjunto.

Anexo 19. Procedimiento de oportunidades de mejora.

Ver el documento adjunto.

Anexo 20. Procedimiento de auditorías internas.

Ver el documento adjunto.

Anexo 21. Procedimiento de revisiones por la dirección.

Ver el documento adjunto.

Anexo 22. Procedimiento de informe de resultados.

Ver el documento adjunto.

Anexo 23. Procedimiento de manipulación de los ítems de ensayo.

Ver el documento adjunto.

Anexo 24. Procedimiento de muestreo.

Ver el documento adjunto.

Anexo 25. Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales.

Ver el documento adjunto.

Anexo 26. Procedimiento de validación.

Ver el documento adjunto.

Anexo 27. Procedimiento de evaluación de incertidumbre.

Ver el documento adjunto.

Anexo 28. Procedimiento de equipos.

Ver el documento adjunto.

Anexo 29. Procedimiento de aseguramiento de la calidad.

Ver el documento adjunto.