

## Negotium

Revista Científica Electrónica de Ciencias Gerenciales / Scientific e-journal of Management Sciences

PPX 200502ZU1950 ISSN: 1856-180 Edited by Fundación Unamuno / Venezuela /

Cita / Citation:

Peggy Ferreira R. (2013).

PROPILVEN LABORATORY EVALUATION ACCORDING TO ISO 17025:2005

www.revistanegotium.org.ve / núm 25 (año 9) 114-155

# PROPILVEN LABORATORY EVALUATION ACCORDING TO ISO 17025:2005

## EVALUACIÓN DEL LABORATORIO DE PROPILVEN, SEGÚN LA NORMA ISO 17025:2005

Ing. Peggy Ferreira R.<sup>1</sup>

### RESUMEN

La presente investigación tiene como propósito evaluar los procedimientos y métodos utilizados en el laboratorio de Propilven, de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 17025:2005. Propilven, es una empresa del sector petroquímico de Venezuela y en su laboratorio se determina la calidad del producto fabricado (polipropileno), en todas sus etapas, por lo que la aplicación de esta norma técnica aumentará el nivel de confianza de sus resultados. El tipo de investigación fue descriptiva, con un diseño no experimental, de campo, utilizando como método de recolección de datos, la entrevista, encuesta, observación y la revisión de documentos y registros. Entre los resultados obtenidos, destaca que actualmente la Norma, se encuentra en proceso de estandarización en el Laboratorio, con un grado de implementación del 50%. Adicionalmente, entre las recomendaciones efectuadas, se encuentran una serie de pasos para establecer un sistema de gestión de calidad basado en esta norma, que aplica no solamente para esta empresa sino para aquellas otras que deseen demostrar su competencia para realizar ensayos y/o calibraciones.

**Palabras claves:** Norma ISO 17025:2005, Sistema de Gestión de Calidad, Competencia, Ensayos y/o Calibraciones.

### ABSTRACT

This research aims to evaluate the procedures and methods used in the laboratory Propilven accordance with the provisions of ISO 17025:2005. Propilven, a petrochemicals company in Venezuela and in his laboratory determined the quality of the manufactured product (polypropylene), at all stages, so that the application of this technical standard will increase the confidence level of the results. The research was descriptive, with a non-experimental design, field, using as a data collection method, the interview, survey, observation and review of documents and records. Among the results, the standard currently stands, is in the process of standardization in the laboratory, with a degree of implementation of 50%. Additionally, among the recommendations made, are a series of steps to establish a quality management system based on this standard, which apply not only to this company but for any others who wish to demonstrate their competence to carry out tests and / or calibrations.

**Key Words:** ISO 17025:2005 Quality Management System, Competition, tests and / or calibrations.

REVISTA arbitrada indizada, incorporada o reconocida por instituciones como:  
LATINDEX / REDALyC / REVENCYT / CLASE / DIALNET / SERBILUZ / IBT-CCG UNAM / EBSCO  
Directorio de Revistas especializadas en Comunicación del Portal de la Comunicación InCom-UAB / [www.cvtisr.sk](http://www.cvtisr.sk) / Directory of Open Access Journals (DOAJ) / [www.journalfinder.uncg.edu](http://www.journalfinder.uncg.edu) / Yokohama National University Library [jp / Stanford.edu](http://stanford.edu), [www.nsdsl.org](http://www.nsdsl.org) / University of Rochester Libraries / Korea Foundation Advanced Library [kfas.or.kr](http://kfas.or.kr) / [www.worldcatlibraries.org](http://www.worldcatlibraries.org) / [www.science.oas.org/infocyt](http://www.science.oas.org/infocyt) / [www.redhucyt.oas.org](http://www.redhucyt.oas.org) / [fr.dokupedia.org/index](http://fr.dokupedia.org/index) / [www.lib.ynu.ac.jp](http://www.lib.ynu.ac.jp) / [www.jinfo.lub.lu.se](http://www.jinfo.lub.lu.se) / Université de Caen Basse-Normandie SICD-Réseau des Bibliothèques de L'Université / Base d'Information Mutualiste sur les Périodiques Electroniques Joseph Fourier et de L'Institut National Polytechnique de Grenoble / Biblioteca OEI / [www.sid.uncu.edu.ar](http://www.sid.uncu.edu.ar) / [www.ifremer.fr](http://www.ifremer.fr) / [www.unicaen.fr](http://www.unicaen.fr) / [www.science.oas.org](http://www.science.oas.org) / [www.biblioteca.ibt.unam.mx](http://www.biblioteca.ibt.unam.mx) / Cit.chile, Journals in Electronic Format-UNC-Chapel Hill Libraries / [www.biblioteca.ibt.unam.mx](http://www.biblioteca.ibt.unam.mx) / [www.ohiolink.edu](http://www.ohiolink.edu), [www.library.georgetown.edu](http://www.library.georgetown.edu) / [www.google.com](http://www.google.com) / [www.google.scholar](http://www.google.scholar) / [www.altavista.com](http://www.altavista.com) / [www.dowling.edu](http://www.dowling.edu) / [www.uce.resourcelinker.com](http://www.uce.resourcelinker.com) / [www.biblio.vub.ac](http://www.biblio.vub.ac) / [www.library.yorku.ca](http://www.library.yorku.ca) / [www.rzblx1.uni-regensburg.de](http://www.rzblx1.uni-regensburg.de) / EBSCO / [www.opac.sub.uni-goettingen.de](http://www.opac.sub.uni-goettingen.de) / [www.scu.edu.au](http://www.scu.edu.au) / [www.docelec.scd.univ-paris-diderot.fr](http://www.docelec.scd.univ-paris-diderot.fr) / [www.lettres.univ-lemans.fr](http://www.lettres.univ-lemans.fr) / [www.bu.uni.wroc.pl](http://www.bu.uni.wroc.pl) / [www.cvtisr.sk](http://www.cvtisr.sk) / [www.library.acadiau.ca](http://www.library.acadiau.ca) / [www.mylibrary.library.nd.edu](http://www.mylibrary.library.nd.edu) / [www.brary.uonbi.ac.ke](http://www.brary.uonbi.ac.ke) / [www.bordeaux1.fr](http://www.bordeaux1.fr) / [www.ucab.edu.ve](http://www.ucab.edu.ve) / [www.phoenicis.dgsca.unam.mx](http://www.phoenicis.dgsca.unam.mx) / [www.ebscokorea.co.kr](http://www.ebscokorea.co.kr) / [www.serbi.luz.edu.ve/scielo/](http://www.serbi.luz.edu.ve/scielo/) / [www.rzblx3.uni-regensburg.de](http://www.rzblx3.uni-regensburg.de) / [www.phoenicis.dgsca.unam.mx](http://www.phoenicis.dgsca.unam.mx) / [www.libereccion.org](http://www.libereccion.org) / [www.mediacioneducativa.com.ar](http://www.mediacioneducativa.com.ar) / [www.psicopedagogia.com](http://www.psicopedagogia.com) / [www.sid.uncu.edu.ar](http://www.sid.uncu.edu.ar) / [www.bib.umontreal.ca](http://www.bib.umontreal.ca) / [www.fundacionunamuno.org.ve/revistas](http://www.fundacionunamuno.org.ve/revistas) / [www.aladin.wrlc.org](http://www.aladin.wrlc.org) / [www.blackboard.ccn.ac.uk](http://www.blackboard.ccn.ac.uk) / [www.celat.ulaval.ca](http://www.celat.ulaval.ca) / No bureaucracy / not destroy trees / guaranteed issues / Partial scholarships / Solidarity / Electronic coverage guaranteed in over 150 countries / Free Full text / Open Access  
[www.revistanegotiums.org.ve](http://www.revistanegotiums.org.ve) / [revistanegotium@gmail.com](mailto:revistanegotium@gmail.com)

<sup>1</sup> Ing. Industrial, egresada de La Universidad del Zulia (LUZ- Venezuela), Especialista en Gerencias de Empresas, Mención Producción. (LUZ). Diplomado en Sistemas de Gestión Integrados, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 (URBE). [Peggy\\_ferreira@yahoo.es](mailto:Peggy_ferreira@yahoo.es)

## INTRODUCCIÓN

A medida que se avanza en la tecnología y en la investigación, existe una mayor exigencia en el mercado por demandar productos y servicios que cumplan con requisitos y estándares internacionales, por lo que las organizaciones se han visto en la necesidad de adoptar estos requerimientos en sus procesos para mejorar sustancialmente su capacidad de anticipar, identificar y gestionar todo lo relacionado con el control de calidad de sus procesos y servicios. Es por ello, que las empresas se enmarcan en el cumplimiento de varias normas internacionales robusteciéndose con sistemas de gestión integrados, donde demuestran su competitividad y establezcan la sustentabilidad en el tiempo.

Dentro de este contexto, Polipropileno de Venezuela, Propilven S.A., empresa del sector petroquímico de Venezuela, dedicada desde hace más de veinte años a la producción del polipropileno, emprendió la búsqueda de asegurar la mejora continua de sus procesos, comprometiéndose con entregar productos de calidad y para ello cuenta con un maduro sistema de gestión de calidad, certificado y auditado incluso por entes externos, desde hace 14 años, bajo la norma internacional ISO 9001:2008, sin embargo, el cumplimiento de los requisitos de esta norma, no implica por sí solo un aval para demostrar la competencia de su laboratorio, proceso éste donde se dictamina la calidad de sus productos; para producir resultados y datos técnicamente válidos ante organismos externos a la organización.

El laboratorio de Propilven posee actualmente fortalezas no solamente a nivel de infraestructura ya que posee nueve salas donde se realizan diferentes ensayos, llamadas: Infrarrojo, Rayos X, Polimerización, Cromatografía de Gas, Química, Máquinas, Física, Polímeros y Cromatografía Líquida, sino que además cuenta con un sistema documental robusto, equipos de tecnología de punta y con un personal técnicamente competente, con más de diez años de experiencia en la empresa.

De acuerdo a esto, la presente investigación tiene como propósito evaluar los procedimientos y métodos utilizados en el laboratorio de Propilven S.A., enmarcado dentro de lo establecido en la norma Internacional ISO 17025:2005, para posteriormente establecer las bases para la implantación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio basado en esta norma, sin embargo, se está conciente que para esto se requiere, además del compromiso de la alta gerencia, la creación de una metodología de trabajo de tal forma de minimizar tanto los recursos como el tiempo de dedicación, ya que suele ser una tarea laboriosa y de cierta dificultad.

### **ALGUNAS CONSIDERACIONES TEÓRICAS GENERALES**

- **Propilven y su Laboratorio**

Polipropileno de Venezuela, Propilven S.A, es una empresa de capital mixto, única en el país, cuyo proceso de producción del polipropileno (resina plástica), es continuo durante todo el año, donde se utiliza como materia prima principal el propileno. La planta de fabricación del polipropileno se encuentra ubicada en el Complejo Petroquímico Ana María Campos (antiguo El Tablazo), en el Municipio Miranda del Estado Zulia. La tecnología utilizada para la fabricación del polipropileno pertenece a una empresa japonesa, bajo el nombre de "Hypol".

La planta está diseñada para producir una amplia gama de grados de polipropileno (PP) homopolímeros, que son aquellos que no contienen etileno o su contenido es igual o inferior al 1%, así como copolímeros, que son aquellos grados que contienen etileno en porcentajes superiores al 1%. Estos últimos a su vez pueden ser copolímeros aleatorios o copolímeros de impacto.

Desde el punto de vista de transformación, la versatilidad de las resinas de Propilven, en las diferentes formas de procesamiento, permite la fabricación de una amplia gama de aplicaciones finales, pudiendo ser el polipropileno de tipo inyección, película, soplado, cinta y fibra, para obtener infinidad de artículos para el hogar, envases para alimentos, contenedores, piezas termoformadas, piezas de pared delgada, partes industriales y automotrices, mobiliario, juguetes, entre otros.

Los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio de la planta, constituyen uno de los procesos de apoyo de alto impacto para la organización, puesto que dentro de sus funciones se encuentra la de dictaminar la calidad del producto en todas las etapas del proceso productivo, desde que entra la materia prima (propileno, estabilizadores y aditivos), hasta la salida final del producto terminado (polipropileno). Además de esto realizan pruebas de calidad a los sacos donde se despacha el producto y a las paletas de despacho.

El Laboratorio de Propilven, S.A. abarca un espacio de alrededor de 1.300 mts<sup>2</sup>, con un total de nueve (9) salas, en cada una de ellas se lleva a cabo una serie de ensayos que miden las características físico-químicas del producto (polipropileno), incluyendo la materia prima e insumos. Además de esto, el departamento es responsable de monitorear la calidad de los efluentes líquidos que se manejan en toda la planta.

- **Orígenes de la Norma ISO 17025**

Cuando en la década de los años 90 la acreditación de los análisis de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante, los laboratorios consideraron que la Guía ISO 25:1990 no tenía suficiente aplicación,

especialmente en lo relacionado con la Preamanalítica y la Posanalítica. Como consecuencia, la Cooperación Europea para la Acreditación de los Laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron, en 1997, el documento normativo EAL-G25/ECLM-1: Acreditación para los Laboratorios Clínicos.

Este documento repetía paralelamente determinadas frases o resúmenes de la Guía 25 y respectivas interpretaciones recomendadas. “La estructura se consideró poco ágil y requirió un uso simultáneo de los dos documentos” (Boqué, R., Maroto, A., Riu, J., Rius, X., 2001).

Con la finalidad de promover el aseguramiento de la calidad en los laboratorios dentro de la Unión Europea (UE) se llegó al establecimiento de la norma EN 45001 referente a los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. Como indica el primer punto de la norma, es de aplicación a los laboratorios de ensayo incluidos los de calibración, con independencia al sector al que pertenezcan (antiguamente la Guía ISO/CEI 25 era específica para los laboratorios de calibración).

La Norma ISO 17025, es el resultado de la asociación entre la Organización Internacional de Normas y la Comisión Electrotécnica Internacional y contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Especifica los requerimientos generales para la competencia de los laboratorios que realizan ensayos o calibraciones, ya sea mediante métodos estandarizados o métodos creados por los mismos laboratorios.

Ahora bien, puesto que en el laboratorio de Propilven se realizan ensayos a través de métodos estandarizados internacionalmente y otros desarrollados internamente para evaluar la calidad del polipropileno en todas sus etapas de fabricación, y que además, se realizan las verificaciones de las calibraciones de los diferentes equipos utilizados, la implementación de esta norma traería múltiples beneficios, entre ellos el reconocimiento nacional e internacional de su competencia técnica.

### • **Alcance y Campo de Aplicación de la Norma ISO 17025**

Para Oramas (2011), esta norma en línea general, abarca los siguientes aspectos:

- El establecimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios en la realización de ensayos y calibraciones.
- Aplica a todas las organizaciones que efectúan ensayos y/o calibraciones.

- Se emplea para desarrollar sistemas de gestión para las actividades de calidad, administrativas y técnicas del laboratorio y para que los clientes, autoridades reglamentarias y organismos de acreditación confirmen y reconozcan la competencia de los laboratorios.
- No comprende los requisitos reglamentarios y de seguridad.
- Si los laboratorios cumplen los requisitos de esta norma actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad que también cumplirá los principios de la norma ISO 9001.

### • **Ventajas y Beneficios de la Acreditación**

Según el documento “Calidad y Calibración”, del Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos, Sencamer (2010), la acreditación significa “dar confianza” y por ello permite al laboratorio que se acredite:

- Tener servicios consistentes.
- Lograr confianza de sus clientes en los resultados que provee.
- Obtener reconocimiento internacional de sus resultados.
- Demostrar su competencia técnica.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad contribuyen a mejorar el flujo del intercambio comercial, ya que promueven la confianza de los resultados que proveen los organismos acreditados de los países de origen de los productos.

### • **Estructura de la Norma ISO 17025:2005**

De acuerdo a las notas aclaratorias que se hacen en la misma Norma Internacional ISO 17025:2005, el término “sistema de gestión” refiere a los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio. Partiendo de esto, la norma se encuentra estructurada en dos partes, la primera refiere a los aspectos relativos a la gestión y la segunda, a los aspectos técnicos, los cuales se mencionan a continuación:

- Requisitos de Gestión: organización, sistema de gestión, control de los documentos, revisión de los pedidos, ofertas y contratos, subcontratación de ensayos y de calibraciones, compras de servicios y suministros, servicio al cliente, quejas, control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes, mejora, acciones preventivas y correctivas, control de los registros, auditorías internas y revisiones por la dirección.

Para hacer la revisión de estos requisitos, en la investigación se trató como los relacionados a la Dimensión de la Documentación, ya que soportan todo el sistema de gestión del laboratorio.

- Requisitos Técnicos, relacionados con el personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayos y de calibración, validación de métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o de calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos o de calibración y el informe de los resultados.

Dentro de la investigación estos requisitos técnicos, se trataron como los relacionados con las Dimensiones tanto de Personal como de Equipos.

### **ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN**

A continuación se recoge los aspectos metodológicos seguidos en la ejecución de la investigación.

El tipo de investigación fue descriptiva, con un diseño no experimental, de campo, utilizando como método de recolección de datos: la entrevista, la encuesta, la observación y la revisión de documentos y registros.

Tanto la entrevista como la encuesta, contenían los aspectos tanto de gestión como de requerimientos técnicos exigidos por la Norma ISO 17025:2005. Adicional a esto, se realizó una matriz documental para cuantificar dependiendo de las evidencias mostradas, y según un baremo previamente establecido, el grado de implementación de esta norma en el sistema de gestión de calidad del laboratorio y la cantidad de documentos que los soportan.

Para Chávez (2001), la entrevista es el proceso de comunicación (verbal o escrita) con las personas que poseen la información requerida por el investigador; por medio de una conversación de forma fluida con preguntas y respuestas, la misma puede ser estructurada, la cual se refiere a la existencia de un formato establecido, y no estructurada, que es aquella donde no existen un formato establecido.

La entrevista, llevada a cabo en este trabajo fue de tipo estructurada donde se tomó como guía los elementos de la Norma ISO 17025:2005 en un formato diseñado para eso. Las preguntas formuladas fueron abiertas con la intención de buscar la mayor información del personal entrevistado.

Por otra parte, se aplicó una encuesta, conformada por 49 preguntas, la cual se dirigió a nueve personas de la organización relacionadas directamente con las actividades del laboratorio. Esta encuesta incluyó todos los aspectos del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 17025:2005. La matriz documental

soportaba todas las evidencias del grado de implementación de cada uno de estos elementos.

A continuación se presentan las Tablas N° 1 y N° 2 con la ponderación de las opciones de respuestas para ambos instrumentos y su definición:

**Tabla N° 1. Ponderación de las Opciones de Respuestas en la Encuesta**

Escala	Opciones de Respuesta	Definición	Peso (%)
0,0-1,0	No Existe	El requisito no se encuentra implementado dentro del sistema de gestión de calidad del laboratorio.	0%
1,1-2,0	No está Documentado pero se lleva medianamente	El requisito está considerado en el sistema de gestión de calidad pero aún no se ha implementado en un 100%, no está documentado y no está evaluado.	25%
2,1-3,0	Hay indicios de cumplimientos parciales	El requisito está considerado en el sistema pero aún no ha sido evaluado o presenta fallas en su implementación.	50%
3,1-4,0	Se cumple pero requiere Mejoras	El requisito está considerado formalmente en el sistema y es evaluado periódicamente.	75%
4,1-5,0	Se cumple, ha sido evaluado y presenta mejoras	El requisito ha sido analizado, presenta evidencias de acciones tomadas y de mejoras	100%

Fuente: Elaboración propia (2012).

**Tabla N° 2. Ponderación de las Opciones de Respuestas en la Matriz Documental**

Escala	Opciones de Respuesta	Definición	Peso (%)
0,0-1,0	No Estandarizado	El requisito no se encuentra implementado dentro del sistema de gestión de calidad del laboratorio.	0%
1,1-2,0	Medianamente Estandarizado	El requisito está considerado en el sistema de gestión de calidad pero aún no se ha implementado en un 100%, no está documentado y no está evaluado.	25%
2,1-3,0	En Proceso de Estandarización	El requisito está considerado en el sistema pero aún no ha sido evaluado o presenta fallas en su implementación.	50%
3,1-4,0	Estandarizado	El requisito está considerado formalmente en el sistema y es evaluado periódicamente.	75%
4,1-5,0	Evaluado y con Mejoras	El requisito ha sido analizado, presenta evidencias de acciones tomadas y de mejoras	100%

Fuente: Elaboración propia (2012).

Para desarrollar el procedimiento de tabulación de los datos recolectados mediante la aplicación del instrumento, se utilizó una tabla indicando el ítem analizado y las respuestas de cada individuo de la población. Esta investigación por ser de tipo descriptiva, se aplicó la técnica de la estadística descriptiva, que se utiliza cuando se desea obtener una visión global de todo el conjunto de datos, agrupándolos en distribuciones de frecuencia y porcentajes, además el cálculo de la media aritmética como medida de tendencia central, construyendo tablas que permiten visualizar los resultados en indicadores, dimensiones y variable.

Según señala Chávez (2001), la tabulación de los datos es una técnica que emplea el investigador para procesar la información recolectada, la cual permite lograr la organización de los datos relativos a una variable, indicador o ítems.

Además de esto, se elaboraron dos baremos; uno para la media central y otro para la desviación estándar, para comprobar el nivel de presencia de los elementos o requisitos de la Norma ISO 17025:2005 en el sistema de gestión de calidad del laboratorio de Propilven, S.A. A continuación en las Tablas N° 3 y 4 se muestran los baremos:

**Tabla N° 3. Baremo para la Media Central ( $\bar{X}$ )**

Rango	Intervalo	Categoría
1	4.21-5.0	Muy Alta Presencia
2	3.41-4.20	Alta Presencia
3	2.61-3.40	Moderada Presencia
4	1.81-2.60	Baja Presencia
5	1.00-1.80	Muy Baja Presencia

Fuente: Elaboración propia (2012)

**Tabla N° 4. Baremo para la Desviación Estándar (DS)**

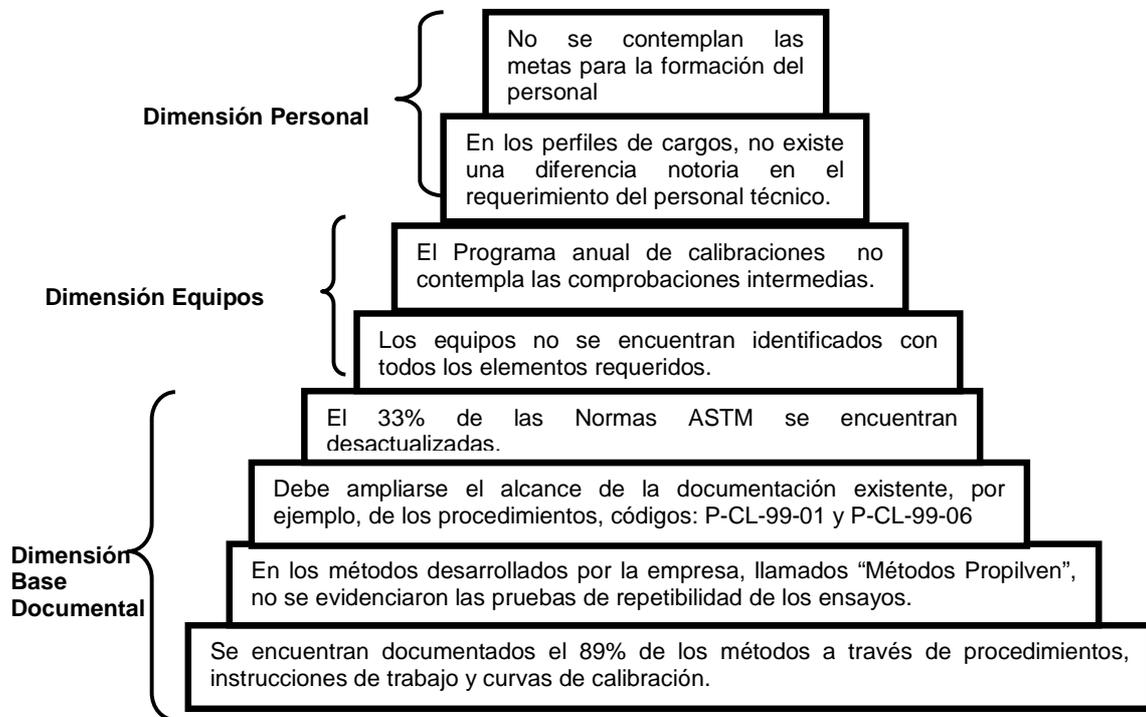
Rango	Intervalo	Categoría
5	3.21-4.0	Muy Alta dispersión. Muy baja confiabilidad de las respuestas
4	2.41-3.20	Alta dispersión. Baja confiabilidad de las respuestas
3	1.61-2.40	Dispersión Neutra. Moderada confiabilidad de las respuestas
2	0.81-1.60	Baja dispersión. Alta confiabilidad de las respuestas
1	0.00-0.80	Muy baja dispersión. Muy alta confiabilidad de las respuestas

Fuente: Elaboración propia (2012)

## RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.- De las revisiones efectuadas y la información recabada de las entrevistas, se obtuvo, de manera resumida, los hallazgos mostrados en la Figura N° 1, clasificados bajos las dimensiones establecidas: Base Documental, Equipos y Personal.

2.- De los resultados obtenidos con la aplicación de los instrumentos de medición, con respecto a la identificación de los elementos de la norma ISO 17025, relativos a la gestión, se obtuvo lo siguiente:



**Figura N° 1: Resumen de los hallazgos detectados durante el diagnóstico.  
Fuente: Elaboración propia (2012)**

a) Los elementos no estandarizados en el sistema de gestión de calidad del laboratorio, son: la subcontratación de ensayos y calibraciones y el servicio al cliente, y esto se debe principalmente a que estos elementos no están contemplados en la norma ISO 9001:2008.

b) Los elementos que se encuentran medianamente estandarizados en el sistema, son revisión de los pedidos, ofertas y contratos, compras de servicios y suministros, control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes, mejora y acciones correctivas. Es de hacer notar que estos elementos son en cierta forma comunes a la norma ISO 9001:2008, sin embargo, en la norma ISO 17025:2005, están orientados a las acciones correctivas, preventivas y de mejoras realizadas cuando se detecta una desviación o una posible desviación en un trabajo de ensayo o de calibración efectuada mientras que en la norma ISO 9001:2008, estos elementos están referidos básicamente al proceso productivo.

c) Entre los elementos que se encuentran en proceso de estandarización se encuentran: organización, sistema de gestión de calidad y las acciones preventivas, de esta última existen evidencias de cumplimientos cuando por ejemplo, se realiza el análisis de los indicadores de gestión y su tendencia, cuando se conoce de la existencia de una nueva tecnología en el mercado, cuando se presentan desviaciones en el cumplimiento de una instrucción de trabajo de manera aislada, entre otros, sin embargo, se requiere que estos documentos sean ampliados para adaptarlos a los nuevos requerimientos de la norma ISO 17025:2005.

d) Los elementos que se encuentran estandarizados en el sistema son: control de documentos, quejas, control de registros, auditorías internas y la revisión por la dirección. Esto significa que estos elementos están muy presentes en el sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2008, y que serían los procesos más fácilmente adaptables a los requerimientos de esta nueva norma técnica.

3.- En cuanto a los requisitos o elementos de la norma ISO 17025:2005, relativos a los requisitos técnicos, se concluye lo siguiente:

a) El elemento no estandarizado en el sistema, es el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones. Existen elementos que se encuentran "medianamente estandarizados" porque forman parte de los controles internos, tales como: métodos de ensayo, de calibración y su validación y la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

b) Se encuentra en proceso de estandarización: personal, equipos, muestreo e informe de resultados. Se encuentra estandarizados las exigencias en cuanto a: instalación y condiciones ambientales y trazabilidad de las mediciones.

4.- En general, los resultados obtenidos tanto con la aplicación de la matriz documental como con las encuestas al personal clave de la organización relacionado con el tema, son los siguientes:

a.- El sistema de gestión de calidad del laboratorio, se encuentra dentro de la escala establecida entre 2 a 3 (2,5), lo que significa que en general los requisitos de la norma ISO 17025:2005, no se encuentran estandarizados en el sistema de gestión pero existen fuertes indicios y en muchos casos, evidencias de cumplimientos de algunos de sus elementos. El grado de implementación de esta norma técnica en el laboratorio, de acuerdo al baremo establecido, es del 50%.

b.- Se cuenta con herramientas definidas para cumplir ciertos requisitos de la norma técnica, aun cuando no estén formalizadas, ni implementadas de manera sistemática en la organización.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Balestrini, M. (2002). Metodología de la Investigación. BI Consultores Asociados. Servicio Editorial. Caracas. Venezuela

Boqué, R., Maroto, A., Riu, J.Rius, X., (2001). La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025. Departamento de Química Analítica y Química Orgánica. Instituto de Estudios Avanzados Universitat Rovira i Virgili. Pl. Imperial Tàrraco, 1. 43005-Tarragona. España.

Chávez A. N. (2001). Introducción a la Investigación Educativa. Maracaibo. Edo. Zulia. Venezuela. Editorial La Columna.

Diccionario de la Real Academia Española. (2001). 22da edición. Recuperado: <http://www.rae.es/rae.html>

González, C., Nieto, L., Marañón, L., (2005). Implantación de un Programa de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales en el Sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio Clínico para la Optimización de Costes. Revista Mapfre Medicina, ISSN 1130-5665, Vol. 16, Nº. 4.

Herández R.; Fernández, C. y Baptista, C. (2006). Metodología de la Investigación. M. Editorial McGraw Hill Interamericana.éxico DF, México.

Isol, L., (2010). Calidad y Calibración. Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos –Sencamer-Venezuela.

Ley de Metrología de la República Bolivariana de Venezuela (2005). Venezuela.

Méndez, Carlos (2005). Metodología. 3era Edición. Editorial McGraw-Hill. Bogotá-Colombia

Miranda, F., Chamorro, A., Rubio, S., (2007). Introducción a la Gestión de la Calidad. Ediciones Delta Publicaciones. 1era Edición. Madrid España.

Norma ISO 9000 (2005). Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabularios.

Norma ISO 9001 (2008). Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

Norma ISO 17000 (2005). Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.

Norma ISO 17025 (2005). Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma ISO 19011 (2002). Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

Novas, J., Diaz, H., Chiolded, Y., (2002). Aplicación de la Norma ISO / IEC 17025 en los Laboratorios del Departamento de Riesgos Químicos del Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (INSAT). Revista Cubana de Salud y Trabajo. 3(1-2):62-4.

Oramas, A. (2011). Guía: Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. ISO 17025:2005. Venezuela.

Riquelme, E., Lorente, S., Crespo, M., (2011). Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad según el modelo ISO en un Laboratorio de Microbiología, Revista de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica ISSN 0213-005X, Vol. 29, No. 1.

Vargas, M., (2009). Criterios para Determinar los Períodos de Calibración y Verificaciones Intermedias.

Recuperado:[http://www.ema.org.mx/descargas/ema\\_semec09/11\\_junio/13miguelvargas\\_11junio.pdf](http://www.ema.org.mx/descargas/ema_semec09/11_junio/13miguelvargas_11junio.pdf)