

ORGANIZACIÓN DE LABORATORIOS DE METROLOGÍA (ISO/IEC 17025)

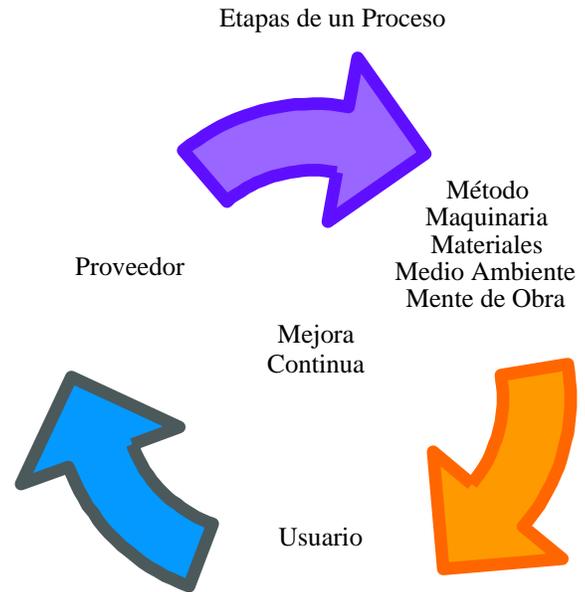
POR QUÉ Y PARA QUÉ

¿Las palabras gestión, dirección, coordinación, administración, supervisión, le dicen algo? ¿Cuándo debemos emplearlas? ¿A quién le corresponden?

Las normas y criterios que establecen los organismos tanto nacionales como internacionales interesados en la calidad, tienen como fin el de mejorar los procesos y en consecuencia los servicios o productos que son creados a través de las empresas e instituciones para lograr la satisfacción plena de los usuarios, es decir, la calidad.

Parte de ese proceso es el método y el método implica saber qué, cómo, cuándo, dónde, hacer lo que le toca hacer a cada quien.

En el caso de los laboratorios de metrología, la guía principal de su organización es la norma ISO/IEC 17025 **Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Prueba**. En ella existe una nota que habla del término “management system” que significa, de acuerdo a la misma: “el sistema de calidad, administrativo y técnico que gobierna las operaciones de un laboratorio”; sin embargo a ese término y a otros semejantes que se encuentran en dicho documento debemos nombrarlo como ¿gestión? ¿dirección? ¿gerencia? ¿coordinación? Es por ello que en esta ocasión se ha presentado la oportunidad de hacer una revisión de los lineamientos que propone al respecto dicha norma con el objetivo de colaborar en una visión general sobre cómo se especifica la estructura organizacional de un laboratorio de metrología, entendiendo por metrología a laboratorios de calibración y prueba.



Somos su Relevo a la Calidad

La Guía MetAs, es el boletín periódico de MetAs & Metrólogos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan noticias de la metrología, artículos e información técnica seleccionada por los colaboradores de MetAs & Metrólogos Asociados, que deseamos compartir con nuestros colegas, clientes, usuarios, amigos y con todos aquellos relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 14 69 12 con tres líneas
E-mail: laguiametas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metrológicos:

Laboratorio de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica y Vibraciones

Ingeniería:

Selección de equipos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación y Mantenimiento

Gestión Metrológica:

Subcontratación de Servicios, Outsourcing, Selección de Proveedores, Confirmación Metrológica

Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Pruebas de Aptitud, Sistemas de Calidad

VENTAJAS DE LA DEFINICIÓN DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Podríamos señalar las ventajas en los siguientes aspectos:

- La estructura de la organización designa las relaciones formales, el número de niveles de la estructura jerárquica y el tramo de control,
- Identifica el agrupamiento de individuos en departamentos y de éstos en la organización total,
- Incluye el diseño de sistemas para asegurar la comunicación, coordinación e integración efectivas de esfuerzos en todos los departamentos,

“Conocer a los demás es sabiduría, conocernos a nosotros mismos es iluminación”
Lao Tse

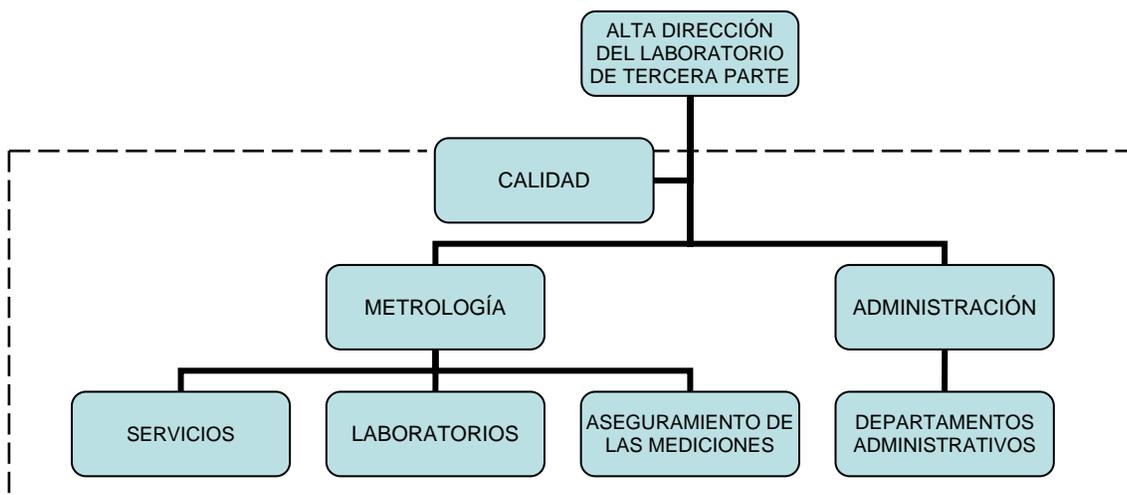
ESQUEMAS ORGANIZACIONALES SEÑALADOS BAJO ISO/IEC 17 025

La norma ISO/IEC 17025 señala que “si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades diferentes a la calibración o prueba, las responsabilidades de personal clave en la organización que estén involucrados o tengan influencia sobre las actividades de calibración o prueba del laboratorio deben estar bien definidas”, así mismo señala que “cuando un laboratorio es parte de una organización más grande, la estructura organizacional debería ser tal que los departamentos que pudieran tener conflictos de intereses, no puedan influir adversamente en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta norma internacional”.

Lo anterior nos lleva a describir dos estructuras básicas que aplican para laboratorios de metrología:

1. Cuando la organización se dedica a las actividades de calibración o prueba como objetivo general o laboratorio de tercera parte. Se trata de quien desarrolla la evaluación de conformidad y que es independiente de la persona u organización que provee un producto o servicio.

En este tipo de estructura, es importante identificar tres áreas básicas: Calidad, Metrología y Administración.

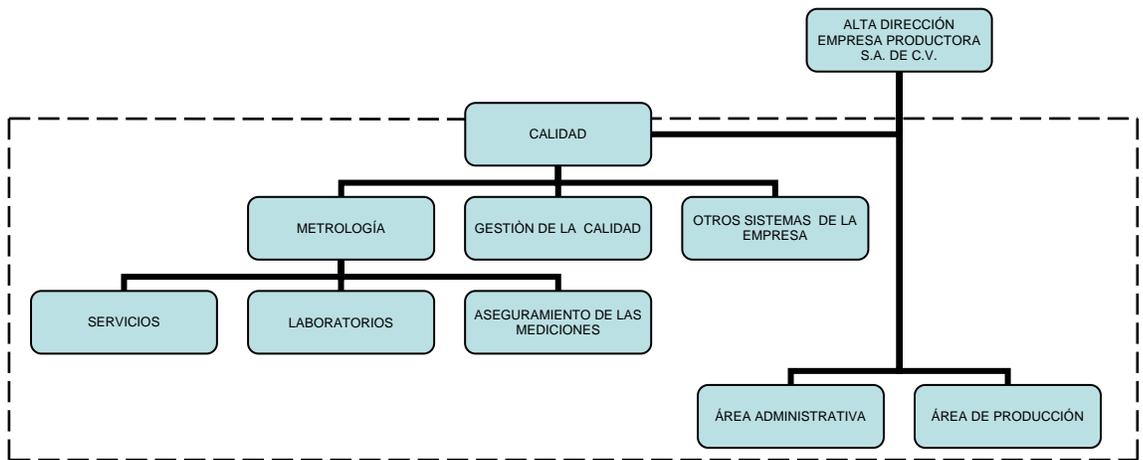


Estructura Organizacional Independiente (tercera parte)

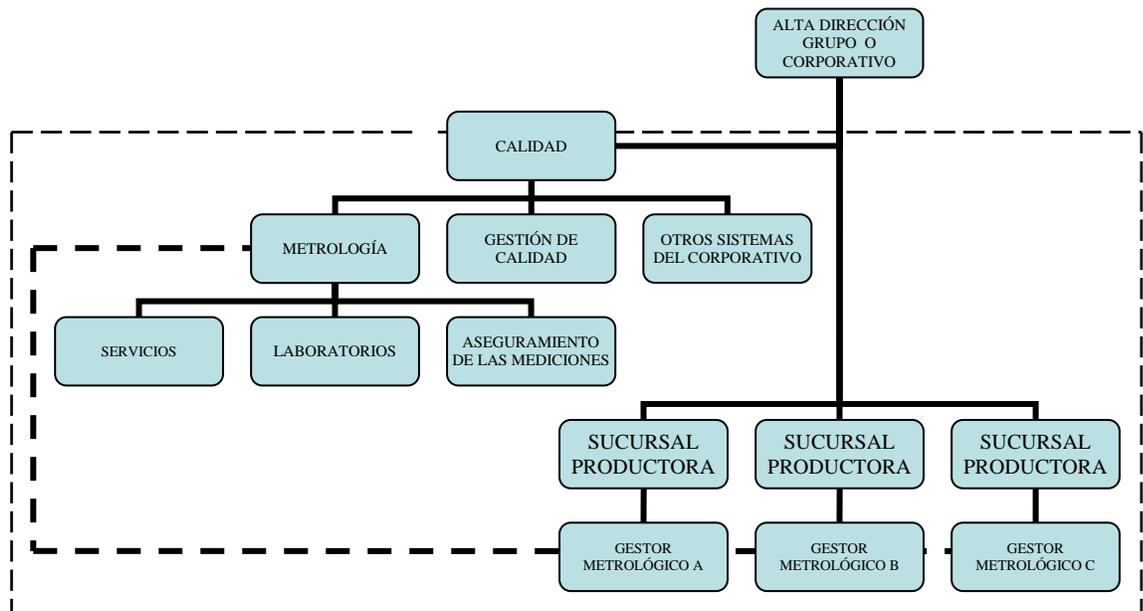
2. Cuando la organización se dedica al desarrollo de productos o servicios, y requiere de un área que asegure la trazabilidad de sus mediciones al SI en sus procesos y productos o servicios, es decir laboratorio de metrología dependiente de la organización, clasificado en:
 - a) Laboratorio de primera parte. La actividad de evaluación de conformidad es desarrollada por la organización que provee un producto o servicio, se encuentra dentro de la estructura de la empresa y tiene bajo su responsabilidad la realización de las actividades de metrología solo de la planta.

La diferencia en relación a la anterior estructura es significativa, ya que el área de Metrología puede depender del área de Calidad en *staff*, así mismo existe un área de Producción y Administración claramente identificada,

Estructura Organizacional Dependiente (segunda o primera parte)



- b) Laboratorio de segunda parte. La actividad de evaluación de conformidad es desarrollada por una persona u organización que tiene un interés de uso en el producto o servicio, como una comercializadora o como parte de un consorcio que atiende a varias plantas sucursales del grupo.



En este último caso, depende del tamaño del grupo o corporativo la cantidad de áreas que se deberán identificar como parte Metrología; así mismo si se trata de una empresa comercializadora deberá tener total independencia del área de ventas perfectamente marcada; sin embargo en ambos casos puede seguir dependiendo del área de Calidad.

La entidad de acreditación dice en el primer requisito administrativo a aplicar de la norma ISO/IEC 17025 lo siguiente: “Identificar la posición del laboratorio y de todo el personal del mismo en la organización. Así como indicar las funciones y responsabilidades de cada miembro de la misma”. Por lo que el primer paso para la organización del laboratorio deberá ser: establecer su lugar dentro de la organización por medio de un organigrama.

DEFINICIÓN DE PUESTOS Y ÁREAS

Los principales puestos, áreas y funciones que se conceptualizan textualmente en la norma ISO/IEC 17025 podemos interpretarlos de acuerdo al contexto mencionado y muchas veces podríamos tener ciertos conflictos al tratar de adecuarlos a nuestra estructura, por ello se vinculan de acuerdo a la norma ISO 9000, al glosario de términos de la AENOR y la ISO/IEC 17000, conforme a lo siguiente:

Paso 1
para organizar el laboratorio:
establecer su lugar dentro de la organización

PUESTOS O ÁREAS SEÑALADOS ISO/IEC 17 025	PUESTOS O ÁREAS VINCULADOS	LUGAR EN LA NORMA
✓ Management system	✓ Sistema de gestión	✓ 4.1.3
✓ Key personnel	✓ Personal clave	✓ 4.1.4
✓ Managerial personnel	✓ Personal administrativo	✓ 4.1.5 a)
✓ Technical personnel	✓ Personal técnico	✓ 4.1.5 a)/5.2.4/5.2.5
✓ Management	✓ Gestión	✓ 4.1.5 b)/5.2.5
✓ Personnel	✓ Personal	✓ 4.1.5 b)
✓ Quality management	✓ Gestión de calidad	✓ 4.1.5 e)
✓ Technical operations	✓ Operaciones técnicas	✓ 4.1.5 e) h)
✓ Support services	✓ Servicios de apoyo	✓ 4.1.5 e)
✓ Personnel who manage	✓ Personal administra o dirige el trabajo	✓ 4.1.5 f)
✓ Personnel who perform	✓ Personal que efectúa el trabajo	✓ 4.1.5 f)
✓ Personnel who verify	✓ Personal que verifica	✓ 4.1.5 g)
✓ Technical management	✓ Dirección técnica	✓ 4.1.5 h)/ 4.2.4
✓ Quality manager	✓ Director/gerente de calidad	✓ 4.1.5 i)/ 4.2.4 / 4.14.1
✓ Highest level of management	✓ Alta dirección	✓ 4.1.5 i)/4.2.3/ 4.2.4
✓ Management review	✓ Revisión de la dirección	✓ 4.2.2
✓ Top management	✓ Alta dirección	✓ 4.2.2
✓ Laboratory management's	✓ Dirección del laboratorio	✓ 4.2.2 a) b) d)/ 5.2.2
✓ Personnel in the laboratory	✓ Personal del laboratorio	✓ 4.3.2.1/ 4.4.1 Nota 2/ 4.4.2 Nota
✓ Authorized personnel	✓ Personal autorizado	✓ 4.3.2.1/5.5.3
✓ Designated personnel	✓ Personal designado	✓ 4.3.3.1
✓ Affected personnel	✓ Personal afectado	✓ 4.4.5
✓ Management of nonconforming work	✓ Dirección de trabajo no conforme	✓ 4.9.1 a)
✓ Trained and qualified personnel	✓ Personal entrenado y calificado	✓ 4.14.1
✓ Laboratory's top management	✓ Alta dirección del laboratorio	✓ 4.15.1
✓ Laboratory's management system	✓ Sistema de gestión del laboratorio	✓ 4.15.1
✓ Personnel responsible for the opinions	✓ Personal responsable de las opiniones	✓ 5.2 Nota 2
✓ Additional technical support	✓ Personal técnico adicional	✓ 5.2.3
✓ Key support personnel	✓ Personal de soporte clave	✓ 5.2.3/5.2.4
✓ Personnel involved	✓ Personal involucrado	✓ 5.4.3

Y de acuerdo al primer término de “management”, alusivo a la gestión y de acuerdo a la norma ISO 9000, lo encontramos en los siguientes contextos:

1. Management requirements,	Requisitos administrativos,
2. Management system,	Sistema de gestión,
3. Management review,	Revisiones de la dirección,
4. Quality management system,	Sistema de gestión de la calidad,
5. Laboratory's management system,	Sistema de gestión del laboratorio,
6. Management,	Gestión,
7. Management structure,	Estructura organizacional / administrativa,
8. Technical management,	Dirección técnica,
9. Highest level of management,	Alto nivel de dirección,
10. Top management,	Alta dirección,
11. Laboratory's management,	Dirección del laboratorio,
12. Management of nonconforming work,	Dirección de trabajo no conforme,
13. Management meetings.	Reuniones de dirección.

De ahí que el responsable de definir la estructura organizacional en cuanto a áreas y puestos para el desarrollo del laboratorio de metrología, deberá tomar en cuenta en gran medida la adecuación de estas áreas y cargos señalados por la norma y adaptarlos a su propia estructura.

Y finalmente, en este punto es importante reconocer cuando la norma se refiere al laboratorio como el ente particular que desarrolla solo las actividades de metrología y cuando se refiere al laboratorio como a la organización en su totalidad, la forma de identificarlo, sin duda será que cuando se refiere a actividades técnicas, actividades con influencia en los resultados de calibración o prueba o relacionadas directamente con el personal técnico del laboratorio se aplicarán al área de Metrología o a la de Gestión de Calidad, según corresponda; y las demás a las áreas Funcionales o Administrativas.

REFERENCIA A LA NORMA

En términos generales, la norma ISO/IEC 17025, en sus puntos 4.1 y 4.2 nos señala los aspectos organizacionales y de gestión del sistema de calidad que deben ser tomados en cuenta para la definición de la estructura del laboratorio así como definición de funciones. Se toman en cuenta los siguientes puntos:

- Responsabilidad legal,
- Responsabilidad sobre el cumplimiento de los requisitos de las normas,
- Cubrir el trabajo en instalaciones del laboratorio permanentes, asociadas, temporales o móviles,
- Definir responsabilidades del personal clave de la organización, que esté involucrado en las actividades de prueba o calibración, si el laboratorio es parte de una organización más grande,
- Identificar posibles conflictos de intereses entre el personal clave,
- Identificar posibles conflictos de intereses entre los departamentos,
- Demostrar imparcialidad tanto del laboratorio como del personal en caso de los laboratorios de tercera parte,
- Tener personal administrativo y técnico con autoridad y recursos para llevar a cabo sus deberes y para identificar desviaciones al sistema de calidad o de los procedimientos; tener disposiciones que aseguren que la dirección y el personal están libres de cualquier presión o influencia interna o externa,
- Asegurar la protección de la información,
- Evitar involucrarse en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza de su competencia, imparcialidad, juicio o integridad,

¿Tengo
influencia en los
resultados de
calibración o
prueba?

- Definir la organización y estructura administrativa del laboratorio, su lugar en cualquier organización filial y sus relaciones entre departamentos,
- Especificar responsabilidad, autoridad e interrelaciones del personal,
- Supervisar el personal de prueba y calibración, incluso los de entrenamiento,
- Tener una dirección técnica responsable de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos para asegurar la calidad,
- Designar un miembro del personal como gerente de calidad (o como quiera llamarle) quien deberá tener definidas su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de calidad (sistema de gestión de la calidad) esté implantado y seguido en todo momento,
- Designar personal sustituto del personal directivo clave,
- Establecer, implantar y mantener un sistema de calidad, documentar los lineamientos, sistemas, etc., y comunicar la documentación al personal apropiado,
- Establecer la política y objetivos del sistema de calidad en un manual de calidad,
- Incluir en el manual de calidad los procedimientos de soporte, describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad,
- Definir en el manual de calidad las funciones y responsabilidades del personal gestor técnico y el personal gestor de la calidad, incluyendo la responsabilidad de asegurar el cumplimiento con la norma internacional ISO/IEC 17025.

Políticas y
Reglas
Vs.
Conflicto de
Intereses

CONFLICTO DE INTERESES Y SUSTITUTOS

Es muy importante considerar el aspecto de conflicto de intereses y sustitutos dentro de la definición de la estructura para el laboratorio de metrología, primero por lo que señala la norma “la estructura organizacional debería ser tal que los departamentos que pudieran tener conflictos de intereses, no puedan influir adversamente en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta norma internacional”, ya que obliga al responsable de la estructura organizacional a poner especial atención en la interrelación que exista sobre todo entre los departamentos de “producción, mercadotecnia comercial o finanzas” o nombres semejantes que se hayan tomado en cuenta para estas áreas, puesto que por ningún motivo podrán tener influencia adversa alguna en los procesos técnicos y de normatividad que desarrolle el área de metrología, ya sea de calibración o prueba.



Por lo que se recomienda establecer mecanismos de autonomía, como políticas y reglas que tomen en cuenta estos aspectos y la forma en cómo se actuará de presentarse una situación conflictiva determinada.

Así mismo la designación de sustitutos, sobre todo del “personal directivo clave”, dentro de la estructura permite, generar confiabilidad y certeza de parte del personal sobre la toma de decisiones, así como a quién recurrir en caso de ausencia del jefe inmediato o el representante de un área; y de igual forma se debe informarlos al personal correspondiente.

FUNCIONES GENERALES ISO/IEC 17025

Así mismo las funciones básicas determinadas por ISO/IEC 17025 que deben ser descritas en el sistema organizacional del laboratorio se podrían clasificar de la siguiente forma y en términos generales son:

ÁREAS	ACTIVIDADES SOBRE:
Administración	<ul style="list-style-type: none"> ● Estructura organizacional, ● Control del sistema de información (control de documentos o registros), ● Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (comercialización), ● Servicio al cliente (usuario), ● Compras de servicios y suministros, ● Aspectos administrativos del personal (recursos humanos), ● Contabilidad y finanzas, ● Mercadotecnia.
Metrología	<ul style="list-style-type: none"> ● Selección de servicios y suministros, ● Aspectos técnicos del personal, ● Instalaciones y condiciones ambientales, ● Revisión de la dirección, ● Métodos de prueba y calibración o validación del método, ● Equipo, ● Trazabilidad de la medición, ● Muestreo, ● Manejo de los elementos de prueba y calibración, ● Aseguramiento de la calidad de los resultados de prueba y calibración, ● Informe de resultados.
Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Sistema de gestión de calidad, ● Quejas, ● Acciones correctivas y preventivas, ● Auditorías internas.

Calidad, Metrología y Administración,

se deberán tomar en cuenta en la definición de funciones

CONCLUSIONES

La norma ISO/IEC 17025 nos indica que debemos establecer qué tipo de estructura tenemos, como laboratorio, si dependemos de una organización o somos independientes, sin embargo no es muy clara en cuanto a cómo señalar puestos y funciones, para no ir muy lejos el término “management” puede contextualizarse como gestión, administración, dirección, gerencia, en fin; se sugiere que la terminología a elegir sea complementada de acuerdo a los conceptos señalados dentro de las normas ISO 9000 y vocabularios internacionales de ISO publicados, ya que igualmente se hace alusión a una gran cantidad de nombres de puestos, áreas o departamentos y muchas de las funciones simplemente las responsabiliza al laboratorio creando muchas veces confusión al usuario encargado del desarrollo de la descripción de funciones o de la determinación del organigrama.

Lo anterior incluso podría provocar que el laboratorio, al no definir adecuadamente su sistema, genere un disfuncional e impráctico reparto de responsabilidades entre quienes tienen que ejercer sobre todo, las actividades críticas de calibración o prueba y de toma de decisiones; creando a su vez duplicación de funciones (retrabajo), conflictos de intereses, errores de comunicación, y lo más grave: confusión en la mente de obra, es decir el personal, sobre lo que tiene que hacer, retrazado en gran escala, los objetivos y metas que tenga la organización.

En términos generales, podemos proponer algunos aspectos que se requieran definir en nuestra estructura:

- ✓ Áreas o departamentos,
- ✓ Puestos,
- ✓ Sustitutos,
- ✓ Funciones o actividades,
- ✓ Interrelación autónoma del área técnica del laboratorio de metrología con otras áreas,
- ✓ Mecanismos contra conflicto de intereses.

Por ello el laboratorio de metrología ya sea de calibración o prueba, sea de primera, segunda o tercera parte, debe asegurar que su Sistema de Gestión de la Calidad sea revisado, no solamente por una entidad acreditadora, sino también con instituciones profesionales que estén comprometidas con la calidad y que cuenten con los recursos de asesoría y capacitación para beneficio de un mejor desarrollo tanto de la estructura organizacional como en general de la calidad de nuestros laboratorios.

REFERENCIAS

- AENOR. (2003). Glosario de Términos Utilizados por el ISO/TC 176 STTG, ISO/TC207 STTF e ISO/CASCO STWG. AENOR, Asociación Española de Normalización y Certificación. Madrid, España.
- Daft, Richard. (2000). Teoría y Diseño Organizacional. Ed. Thomson Editores. 6ª Ed. México D.F., México.
- EMA. (2003). Manual de Procedimientos. Criterios de Aplicación de la Norma NMX-EC-ISO/IEC 17025-IMNC-2000. Guía. EMA, Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., México D.F., México.
- Fernández Hatre, Alfonso. (). Implantación de un Sistema de Calidad Norma ISO 9001:2000. CCA, Centro de Calidad de las Asturias & IFR, Instituto de Fomento Regional, Madrid, España.
- French, Wendell. et al. (2001). Desarrollo Organizacional. Ed. Prentice Hall. 5a Ed. México D.F., México.
- ISO 9000. (2000). Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario. ISO, International Organization for Standardization. Ginebra, Suiza.
- ISO/IEC 17000. (2004). Conformity Assessment –Vocabulary and General Principles. ISO, International Organization for Standardization & IEC, International Electrotechnical Commission. Ginebra Suiza.
- ISO/IEC 17025. (2005). General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. ISO, International Organization for Standardization & IEC, International Electrotechnical Commission. Ginebra, Suiza.
- MetAs. (2005). Curso: Gestión Metrológica. MetAs & Metrólogos Asociados. Agosto. Guadalajara, Jalisco.
- Robledo Ruiz, Edgardo. (2004). Adminístrate Hoy. El Desarrollo Organizacional y la Calidad Total: Una Familia Disfuncional. P. 7, abril 2004, año X, No. 120, Editorial Gasca, México D.F., México.