

DISEÑO DE UNA PROPUESTA PARA IMPLANTAR SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN EN LABORATORIOS

Fecha de envío: 05/04/2024

Data de aceite: 02/05/2024

Analjorie Lugo Armas

Universidad Metropolitana
Caracas. Venezuela
<https://orcid.org/0009-0007-2517-6300>

Yazenia Frontado

Universidad Metropolitana, Caracas.
Venezuela
<https://orcid.org/0000-0002-9192-2881>

RESUMEN: La mejora continua, es uno de los aspectos principales en la consecución de altos niveles de satisfacción de un cliente en la prestación de un servicio. Los Sistemas integrados de Gestión están diseñados para manejar múltiples aspectos en las operaciones de una organización, como la seguridad y salud en el trabajo, la calidad y la gestión ambiental en un solo modelo, permitiendo optimizar los recursos, obteniendo un óptimo desempeño. Por tal motivo, la presente investigación propone un estudio para implantar sistemas integrados de Gestión en laboratorios de cualquier rubro y ofrecer así un servicio eficiente a su público meta. Para ello, se debe tomar en cuenta, el análisis de la situación actual del laboratorio, el enfoque a procesos, a través del diseño de mapas y diagramas

que desglosen la estructura operacional de acuerdo a los servicios ofrecidos en cada una de las áreas a implantar (Calidad, Ambiente y Seguridad), el establecimiento de indicadores generales para asegurar la mejora continua de las operaciones del laboratorio, la determinación del contexto y del alcance del sistema; a través de técnicas de evaluación de sus factores internos y externos; seguidamente la identificación y verificación de los requerimientos necesarios para implantar un Sistema Integrado de Gestión (SIG).

PALABRAS-CLAVE: mejora continua, sistema integrado de gestión, enfoque a procesos, calidad, ambiente, seguridad, laboratorio.

DESIGN OF A PROPOSAL TO IMPLEMENT INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEMS IN LABORATORIES

ABSTRACT: Continuous improvement is one of the main aspects in achieving high levels customer satisfaction in the provision of a service. The Integrated systems management are designed to handle multiple aspects in the operations of an organization, such as occupational health

and safety, quality, and environmental management in a single model, allowing optimization of resources, obtaining optimal performance. For this reason, the present research proposes a study to implement integrated systems management in laboratories of any field and thus offer an efficient service to its public goal. To do this, the analysis of the current situation of the laboratory, the process focus, through the design of maps and diagrams that break down the operational structure according to the services offered in each one of the areas to be implemented (Quality, Environment and Safety), prescribing indicators to ensure continuous improvement of the operations of the laboratory, determining the context and scope of the system; through evaluation techniques of its internal and external factors; then the identification and verification of the requirements necessary to implement a Integrated Management System (GIS).

KEYWORDS: continuous improvement, integrated management system, process focus, quality, environment, safety, laboratory.

INTRODUCCIÓN

La deficiencia en la definición de los procesos que se ejecutan en los laboratorios para la consecución de sus objetivos como lo son la oferta de servicios, realización de investigaciones científicas, consultorías, entre otros, obstaculizan el desarrollo en sus operaciones, surgiendo la necesidad de elaborar estrategias que garanticen la satisfacción del cliente.

Por tal motivo, este trabajo propone un modelo de mejora, que permita estudiar las posibilidades de implantación de un sistema integrado de gestión en laboratorios, comenzando con un análisis de sus condiciones actuales, para poder tener un punto de partida en las decisiones de mejoras operacionales.

Posteriormente se propone el enfoque a procesos, el cual contribuirá a mejorar sus operaciones y dar comienzo al cumplimiento de parámetros de calidad para la implantación del sistema. También se estructuran indicadores, que permitan tener un control de los aspectos que de alguna manera puedan afectar el cumplimiento de los objetivos planteados por la organización.

Por otro lado, analizar el contexto de una organización, es una parte fundamental en el proceso de implantación de un sistema integrado de gestión, debido a que con una información detallada de todos los aspectos tanto internos como externos que rodean la elaboración de un producto o un servicio en una empresa, se pueden generar estrategias que permitan aprovechar las oportunidades y fortalezas de esta; así como detectar y minimizar las posibles amenazas y debilidades que puedan presentarse en el entorno y que de alguna manera afecten la calidad de producto o servicio ofrecido.

Una parte importante de este análisis es el conocer quienes se encuentran involucrados de manera directa o indirecta dentro de los procesos operativos de una empresa, permitiendo de esta manera determinar de que forma pueden influenciar en la elaboración de los productos o servicios.

Serán abarcados los procesos relacionados con los sistemas de Gestión de Calidad, Sistemas de Gestión Ambiental y Sistemas de Seguridad y Salud Laboral, con el fin de realizar una evaluación con los pasos a seguir para implementar un Sistema Integrado de Gestión ISO, de acuerdo con las normativas vigentes.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El primer aspecto para destacar dentro de la investigación es que se debe considerar el laboratorio como una compañía de servicios y/o manufactura, puesto que las normativas tienen la amplitud de abarcar cualquier área comercial y, de esta manera, se puede ampliar con mayor facilidad al resto de la organización, institución o empresa a la cual pertenece el mismo. En la tabla 1, se definen las variables para alcanzar los objetivos de la investigación

Objetivos	Variables	Dimensiones	Conceptualización
Análisis de la situación actual del Laboratorio.	Plan de mejora operacional	Planificación estratégica	Elaboración, desarrollo y puesta en marcha de distintos planes operativos, por parte de empresas u organizaciones para alcanzar objetivos planteados.
Enfoque en procesos de las operaciones de servicio del Laboratorio.		Enfoque a procesos	Aumento de la capacidad de un proceso, para cumplir con los requisitos establecidos, aplicando una serie de pasos que permita llegar a esa mejora buscada.
Determinación del Contexto de la Organización.		Contexto de la Organización	Proceso que determina los aspectos que influyen en la consecución de los objetivos y la sostenibilidad de esta, considerando sus factores internos y externos.
Examinar los requerimientos necesarios para implantar un sistema integrado de gestión en el laboratorio		ISO 9001: 2015 ISO 14001: 2015 ISO 45001:2018	Promueve un enfoque basado en procesos, desarrollando, implementando y mejorando la eficacia de un sistema integrado, con el fin de aumentar la satisfacción del cliente, a través del cumplimiento de sus requerimientos.

Tabla 1. Variables

Fuente: elaboración propia tomado de ISO 9001 e IICA

ANÁLISIS SITUACIONAL DEL LABORATORIO

En esta fase se debe realizar un levantamiento de las condiciones operativas actuales del laboratorio, recopilando información acerca de la documentación existente relacionada con el cumplimiento de los requerimientos de los sistemas de gestión de calidad, gestión ambiental y gestión de seguridad y salud laboral.

Las técnicas utilizadas, son la observación directa, entrevistas al personal técnico con apoyo del material bibliográfico y las normativas vigentes aplicables.

En las tablas 2, 3 y 4 se puede observar de manera resumida los requerimientos de cada una de las normas a determinar con sus respectivos porcentajes de cumplimientos que permiten conocer el estatus del laboratorio a evaluar.

Referencia Norma ISO 9001:2015		Requerimientos			Porcentaje %	
Nº	Apartado	Total, del apartado	Cumple	No Cumple	Cumple	No cumple
4	Contexto de la organización					
5	Liderazgo					
6	Planificación					
7	Apoyo					
8	Operación					
9	Evaluación del desempeño					
10	Mejora					

Tabla 2. Porcentajes de cumplimiento de los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad:

Referencia Norma ISO 14001:2015		Requerimientos			Porcentaje %	
Nº	Apartado	Total, del apartado	Cumple	No Cumple	Cumple	No cumple
4	Contexto de la organización					
5	Liderazgo – política ambiental					
6	Planificación- Aspectos ambientales					
7	Apoyo					
8	Operación					
9	Evaluación del desempeño					
10	Mejora					

Tabla 3. Porcentajes de cumplimiento de los requerimientos del Sistema de Gestión Ambiental:

Referencia Norma ISO 45001:2018		Requerimientos			Porcentaje %	
Nº	Apartado	Total, del apartado	Cumple	No Cumple	Cumple	No cumple
4	Contexto de la organización					
5	Liderazgo- política de SST					
6	Planificación- Aspectos de SST					
7	Apoyo					
8	Operación					
9	Evaluación del desempeño					
10	Mejora					

Tabla 4. Porcentajes de cumplimiento de los requerimientos del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

La importancia de la determinación de porcentajes de cumplimientos radica en que las organizaciones (en este particular Laboratorios), suelen tener altos porcentajes abarcados de los tres sistemas, debido a los requerimientos legales del país donde se encuentran establecidos, pero no existe el conocimiento acerca de su relación con los Sistemas de Gestión.

ENFOQUE A PROCESOS

El enfoque a procesos consiste en definir y gestionar sistemáticamente los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar resultados previstos de acuerdo con la política de calidad establecida y las estrategias estructuradas por la dirección de la organización. (ISO 9001: 2015, 2015)

Para administrar adecuadamente un proceso orientado a la mejora continua es necesario un instrumento fundamental conocido como el Ciclo Deming o Ciclo P-H-V-A: planificar, hacer, verificar y actuar, mejorando la relación entre el ser humano y los procesos de cualquier naturaleza (Universidad TecVirtual del Sistema Tecnológico de Monterrey, 2012). La Figura 1, muestra la aplicación del ciclo PHVA en el Sistema de Gestión de Calidad.

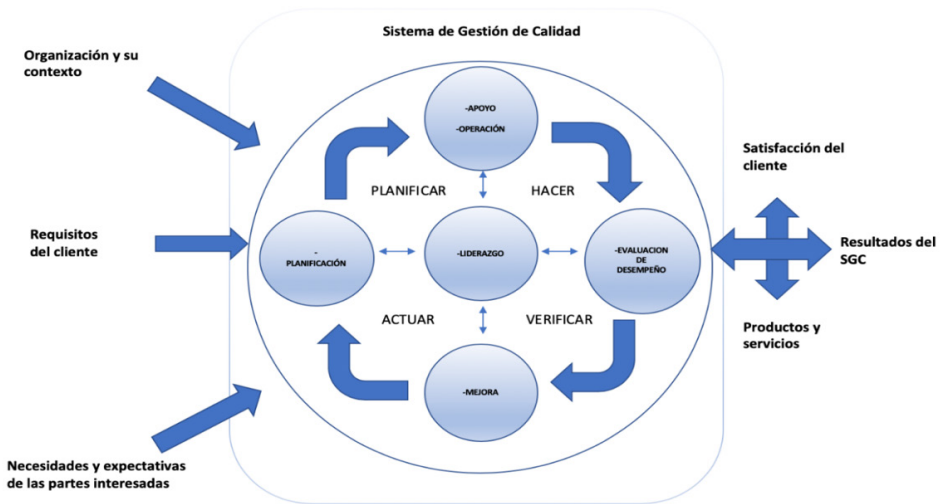


Figura 1. Ciclo de mejora continua PHVA.

Fuente: elaboración propia, extraído de FONDONORMA (2015).

Algunos beneficios de aplicar este enfoque:

- Aumento de la capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave y en las oportunidades de mejora.
- Resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados.
- Optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias.
- Posibilidad de que la organización proporcione confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia.

Para la aplicabilidad del enfoque a procesos en laboratorios, se recomienda llevar a cabo las siguientes fases:

Fase 1: Definición de cada proceso que forma parte de las operaciones de los servicios ofrecidos por el laboratorio

Procesos de Planificación:

Elaboración, desarrollo y puesta en marcha de distintos planes operativos, por parte de empresas u organizaciones para alcanzar objetivos planteados. El proceso de planificación de un laboratorio:

- Planificación estratégica de acciones para abordar los servicios.
- Planificación para el alcance de los Objetivos de la Calidad.

Procesos de Apoyo

De acuerdo con la Guía para una gestión basada en Procesos (2009), se definen como aquellos procesos que dan soporte a los procesos operativos. Se suelen referir a procesos relacionados con la gestión de los recursos y de las actividades de seguimiento y medición.

Los procesos de apoyo del Laboratorio se encuentran estructurados de la siguiente manera:

- Proporción de recursos
- Proceso para asegurar competencia
- Proporción de información documentada

Procesos de operación

Son aquellos procesos que permiten llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio (Guía para una gestión basada en Procesos, 2009).

- Proceso para la planificación y control operacional
- Proceso para la determinación de requisitos de servicios
- Proceso de control de recursos suministrados
- Proceso para la producción y provisión de servicios
- Proceso para la liberación de servicios
- Proceso para el control de las salidas no conformes

Procesos de mejora:

Se definen como aquellos procesos que permiten hacer el seguimiento de los procesos, medirlos, analizarlos y establecer acciones de mejora (Guía para una gestión basada en Procesos, 2009).

- Proceso de tratamiento de no conformidades
- Proceso de mejora continua

Fase 2: Desglosar la estructura de cada proceso definido

Descripción de los procesos de Planificación

Planificación estratégica de acciones para abordar los servicios

Entradas:

Evaluación Factores internos: Política de la Calidad, Objetivos de la Calidad, requerimientos de los procesos de operación en el Laboratorio.

Evaluación de factores externos como lo son: requerimientos de los clientes, panorama socioeconómico, disponibilidad de recursos materiales en el mercado.

Actividades:

- Reuniones periódicas para revisar oferta de servicio en función a los requerimientos del cliente.
- Determinar los recursos necesarios para los servicios ofrecidos.
- Establecer procedimientos para el abastecimiento de recursos.
- Capacitar personal que carece de las competencias requeridas para el funcionamiento del SGC en el Laboratorio
- Evaluación de desempeño.

Salidas: Estrategias de mejoras de las operaciones, disminución de riesgos, aumento en la calidad del servicio y satisfacción del cliente.

Recursos humanos: jefe o director del Laboratorio, analista de Laboratorio, organización capacitadora.

Recursos físicos: infraestructura, materiales y equipos.

Proceso de planificación de acciones para el alcance de los Objetivos del sistema

Entradas: Objetivos, Política Integrada.

Actividades:

- Determinar frecuencia para actualizar la Política integrada según las nuevas tendencias de las normativas asociadas
- Establecer Objetivos del sistema.
- Determinar frecuencia para actualizar los Objetivos.
- Verificar coherencia entre Objetivos y Política.
- Comunicar los Objetivos.

- Establecer mantenimiento de la documentación de los Objetivos.
- Determinar las acciones para el alcance de los Objetivos.
- Asignar al responsable.
- Definir plazo para el alcance.
- Evaluar resultados.

Salidas: Cumplimiento de los Objetivos del sistema y la Política integrada, Satisfacción del cliente.

Recursos humanos: director o jefe del laboratorio, analista de Laboratorio.

Recursos físicos: Infraestructura, materiales, normativas vigentes.

Descripción de los procesos de apoyo

Proceso para la proporción de recursos en el Laboratorio

Entradas: Requerimientos de los procesos de operación en el Laboratorio, necesidades para la implementación, mantenimiento y mejora continua del SIG.

Actividades:

- Elaborar inventario de: equipos, reactivos, documentación, instrumentos, materiales de Laboratorio y material de limpieza.
- Recopilar información para elaborar perfiles de los trabajadores.
- Determinar los recursos a adquirir a través de proveedores externos en función del inventario de recursos internos.
- Reclutar personal para la operación y control de los procesos
- Modificar infraestructura: reorganizar distribución del espacio físico, remodelar instalación para restaurar componentes deteriorados.
- Calibrar, restaurar y reemplazar equipos del Laboratorio.
- Instalar elementos faltantes para asegurar iluminación.
- Programar mantenimiento total de la instalación
- Documentar información para evidenciar que los recursos son apropiados.

Salidas: Recursos necesarios para realizar procesos de operación, alcance de la satisfacción del cliente, implementación, mantenimiento, ambiente adecuado para la operación de los procesos y mejora continua del SIG.

Recursos humanos: Departamento de compras, Coordinador de Laboratorio, Analista de laboratorio, técnico de mantenimiento de equipos.

Recursos físicos: infraestructura, materiales, reactivos, equipos.

Proceso para asegurar competencia en el Laboratorio

Entradas: Requerimientos de los procesos operativos, requisitos del SIG, necesidades de recursos humanos para la producción de los servicios.

Actividades:

- Determinar competencia necesaria de los trabajadores del Laboratorio que ejecutan operaciones que conforman parte de la producción del servicio ofrecido por la organización y la implantación y el mantenimiento del SIG.
- Proveer plan de capacitación adecuada para cada uno de los cargos en el Laboratorio.
- Aplicar encuesta para asegurar de que los trabajadores y usuarios del Laboratorio sean competentes para trabajar dentro de la instalación en cualquiera de las áreas.
- Documentar evidencia de la formación de cada miembro del Laboratorio.
- Tomar las acciones posibles en aras de alcanzar una propuesta de salario más competitiva.

Salidas: Mantenimiento del SIG, uso adecuado de la instalación, personal competente, usuarios competentes, aumento en la satisfacción del cliente, apoyo para el SIG.

Recursos humanos: jefe o director del laboratorio, analista de laboratorio, dirección de recursos humanos.

Recursos físicos: infraestructura, materiales, entes capacitadores.

Proceso para la proporción de información documentada el Laboratorio

Entradas: requerimientos de las normativas asociadas, documentar información, necesidades de información para la eficacia del SIG, requerimientos de los procesos operativos y administrativo.

Actividades:

- Crear y actualizar de formularios para todos los documentos requeridos por SIG y la Norma.
- Identificar, publicar y mantener la terminología asociado a la documentación disponible para las partes involucradas en el Laboratorio.
- Revisar y aprobar documentos adecuadamente.
- Distribuir la información documentada por vías electrónicas y físicas a medida que sea necesario.
- Almacenar y preservar información documentada.
- Hacer seguimiento de los cambios en la documentación.
- Restaurar documentos deteriorados.
- Reproducir documentación representativa.

Salidas: Proporción, preservación y control de la información documentada.

Recursos humanos: jefe o director del laboratorio, analista de laboratorio, personal administrativo, usuarios del laboratorio (clientes)

Recursos físicos: Infraestructura, materiales, equipos, normativas vigentes.

Descripción de los procesos de operación

Proceso para la planificación y control operacional

Entradas: Recursos, Política y Objetivos del sistema, necesidades de clientes y partes interesadas.

Actividades:

- Establecer criterios para la producción de los servicios de análisis.
- Actualizar los procesos para proveer servicios.
- Diseñar indicadores de gestión para los procesos operativos del Laboratorio.
- Determinar los recursos requeridos para alcanzar la conformidad de las necesidades del servicio.
- Establecer canal de comunicación con el cliente.
- Establecer plan para cambios, hacer seguimiento de estos y establecer procedimiento para la revisión de las consecuencias que resultan de cambios no previstos.

Salidas: habilitación de proceso de retroalimentación, planificación adecuada para lograr conformidad con los requisitos de servicios y productos, aseguramiento de control de procesos externos, controlar sobre los procesos del Laboratorio.

Recursos humanos: jefe o director del Laboratorio y analista de Laboratorio.

Recursos físicos: infraestructura, materiales y equipos.

Proceso para la determinación de requisitos de servicios

Entradas: Necesidades de clientes y todas las partes interesadas.

Actividades:

- Establecer canal de comunicación con el cliente.
- Comunicar al cliente información sobre los servicios ofrecidos.
- Tratar y documentar las consultas y solicitudes de los clientes.
- Recolectar información retroalimentación acerca del servicio brindado al cliente.
- Comunicar sobre la manipulación de las muestras suministradas por el cliente o terceros.
- Establecer los requisitos de los requisitos de los servicios según normas aplicables.

- Realizar reunión para determinar los requisitos de los servicios.

Salidas: Requisitos para los servicios que presta el Laboratorio.

Recursos humanos: jefe o director del laboratorio y analista de laboratorio.

Recursos físicos: infraestructura, materiales y equipos.

Proceso de control de recursos suministrados externamente

Entradas: necesidades de los clientes y partes interesadas. Requerimientos de condiciones de recursos para realizar ensayos.

Actividades:

- Establecer criterios de aceptación de productos y servicios provenientes de proveedores externos y clientes. Entre estos se destacan: muestras, reactivos, materiales, equipos, asesorías y todo recurso que se deba adquirir para la proveer servicios a las partes interesadas.
- Establecer puntos de control.
- Establecer tipo de medición.
- Asignar responsables.
- Definir parámetros para el seguimiento.
- Establecer procedimiento para recurso que no cumplan con los estándares del Laboratorio.

Salidas: Control de los recursos suministrado por proveedores externos, aumento en la calidad del servicio, mayor satisfacción del cliente.

Recursos humanos: jefe o director de laboratorio y analista de laboratorio.

Recursos físicos: infraestructura, materiales y equipos.

Proceso para la producción y provisión de servicios

Entradas: Objetivos del sistema, Política integrada, necesidades del cliente y partes interesadas.

Actividades:

- Hacer disponible las características de cada servicio y los resultados esperados.
- Elaborar manual de procedimientos para todos los procesos.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos para la provisión de cada servicio.
- Implementar proceso de seguimiento y control de cada actividad relacionada a la provisión de servicios en puntos estratégicos de cada proceso.
- Utilizar el entorno y la infraestructura adecuada para la operación de los procesos.
- Asignar responsabilidades a personas competentes en el área.

- Validar periódicamente la capacidad del Laboratorio para la provisión de los servicios.
- Ejecución de ensayos solicitados.
- Elaboración de informe de resultados.

Salidas: Ejecución de procesos para la producción de los servicios que ofrece el Laboratorio.

Recursos humanos: jefe o director de laboratorio, analistas y supervisor de procesos de operación.

Recursos físicos: infraestructura, materiales, equipos y reactivos de laboratorio.

Proceso para la liberación de servicios

Entradas: Resultados de la producción de servicios, Objetivos del sistema, Política integrada, necesidades de los clientes y partes interesadas.

Actividades:

- Establecer las características con las cuales debe cumplir cada uno de los servicios ofrecidos por el Laboratorio.
- Verificar la conformidad del servicio.
- Liberar servicio una vez se haya recibido autorización por parte del personal designado para el aseguramiento de la calidad.
- Documentar información para evidenciar la conformidad con los criterios que se hayan establecidos por el Laboratorio y las partes interesadas.

Salidas: Servicio conforme con los requisitos de los clientes. Aumento en la satisfacción del cliente.

Recursos humanos: jefe o director del laboratorio, analista de laboratorio, personal de trabajo del Laboratorio.

Recursos físicos: infraestructura, materiales y equipos.

Proceso para el control de las salidas no conformes

Entradas: No conformidades, necesidades de los clientes y partes interesadas, Objetivos del sistema, Política integrada.

Actividades:

- Construir de formulario para el registro de no conformidades.
- Registrar todas las no conformidades.
- Utilizar herramientas para el aseguramiento de la Calidad como lo son: el diagrama de Ishikawa y el diagrama de Pareto para generar soluciones.
- Comunicar no conformidades a las partes involucradas en los procesos de producción de servicio para concientizar el equipo de trabajo.

- Diseñar acciones correctivas en función del análisis de las no conformidades.
- Separar las salidas no conformes.
- Corregir para alcanzar conformidad con los requisitos.
- Informar al cliente afectado.
- Corregir y obtener autorización para reivindicar la no conformidad.

Salidas: Control de las salidas no conformes, satisfacción del cliente, mejora en la producción del servicio.

Recursos humanos: jefe o director de laboratorio, analista de laboratorio, supervisor de procesos de operación.

Recursos físicos: infraestructura, materiales y equipos.

Definición de procesos de mejora

Proceso de tratamiento de no conformidades

Entradas: No conformidades.

Actividades:

- Tomar decisiones para controlar la no conformidad y corregir la misma.
- Enfrentar y asumir consecuencias.
- Evaluar la necesidad de las acciones correctivas.
- Revisar eficacia de acciones correctivas tomadas.
- Elaborar e implementar formulario para la documentación de no conformidades.

Salidas: Tratamiento de conformidades adecuado, acciones correctivas, mitigación de no conformidades y sus causas.

Recursos humanos: jefe o director de laboratorio, analista de laboratorio.

Recursos físicos: infraestructura, materiales y equipos.

Proceso de mejora continua

Entradas: Resultados del análisis y la evaluación del SIG, las salidas de la revisión por la dirección.

Actividades:

- Determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.
- Determinar acciones para asegurar la mejora continua.

Salidas: Acciones para la mejora continua.

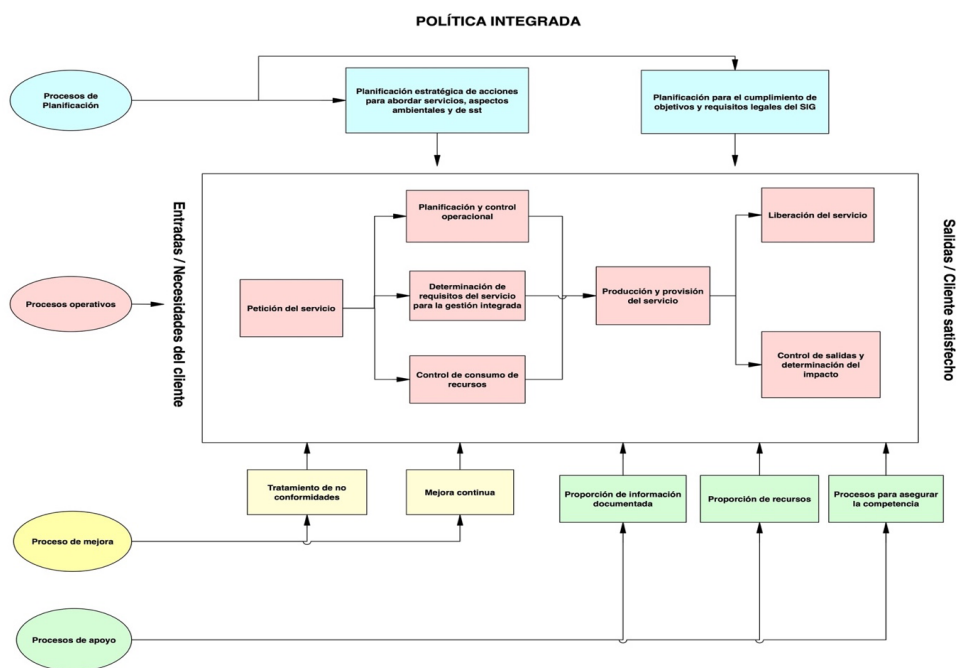
Recursos humanos: jefe o director de laboratorio, analista de laboratorio.

Recursos físicos: infraestructura, materiales y equipos.

Fase 3: Mapa de procesos del Laboratorio de Calidad Ambiental

En la figura 2, se puede observar el diagrama de procesos para un laboratorio, partiendo de los requerimientos del cliente, en la solicitud del servicio, pasando por todos los controles operacionales necesarios para posteriormente, iniciar el proceso de elaboración de ensayos. Una vez realizados los mismos, se realiza la liberación del servicio, haciendo entrega del informe de resultados de las muestras analizadas. En simultaneo, se lleva a cabo (de ser necesario) los controles para las salidas que presenten alguna no conformidad por parte del cliente.

De igual manera, se presentan las áreas de planificación, apoyo y mejora, que, aunque no tienen relación directa con las operaciones, son el aporte fundamental en la generación de estrategias y funcionamiento efectivo de las mismas.



INDICADORES DE GESTIÓN

El desarrollo de indicadores de gestión es necesario para la evaluación de la efectividad de los procesos, disminuir las no conformidades y ver con mayor facilidad las oportunidades de mejora que pueden tener las operaciones en el Laboratorio.

La primera etapa en la definición de indicadores consiste en identificar donde y cuando se deben realizar las mediciones. Basado en esto, las mediciones se enfocarán en:

Medidores de eficacia:

Los medidores de eficacia son aquellos que permitan determinar si se están cumpliendo los objetivos planteados, con el fin de mejorar los resultados globales de una organización, controlar la evolución y satisfacer las necesidades del cliente. (Salgueiro, 2001)

Los indicadores básicos para un laboratorio son los siguientes:

1. Evaluación y análisis de la incertidumbre de medición
2. Calidad de Servicio
3. Satisfacción del cliente
4. Capacitación de personal.

Medidores de eficiencia:

Según Salgueiro (2001), hay una tendencia de medir la eficiencia en función al aprovechamiento de los recursos, esto se debe a que hay una efectividad importante si estos son reducidos, teniendo la misma productividad y obteniendo los mismos resultados:

1. Aprovechamiento de material consumible.
2. Aprovechamiento de reactivos.
3. Entrega en los tiempos acordados.

Indicador ambiental:

1. Huella de carbono del laboratorio: cuantificación de la huella de carbono del tipo organizacional, considerando emisiones directas (Alcance 1) e indirectas (Alcance 2 y 3).

Indicador de seguridad:

1. Accidentes en el laboratorio:

Para la definición de cada indicador, es necesario estructurar variables que tengan una influencia significativa en los resultados y que se deban mantener bajo control.

Las variables empleadas son:

1. Nombre.
2. Descripción
3. Método de cálculo
4. Frecuencia
5. Responsable

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Según la norma ISO 9000:2015 (2015), el contexto de la organización es un proceso que determina los aspectos que influyen en la consecución de los objetivos y la sostenibilidad de esta, considerando sus factores internos y externos.

De acuerdo con la Escuela Europea de Excelencia (2020), las preguntas frecuentes, que permiten analizar el contexto de la organización:

- ¿Qué se nos da mejor?
- ¿Qué les preocupa a los competidores?
- ¿Qué hacemos para realizar ventas con clientes nuevos?
- Dentro de nuestra cultura organizacional, ¿Qué aspectos son relativamente importantes para nosotros?
- ¿Qué nos podría sacar del negocio si no somos cautos?
- En relación con nuestra organización, ¿qué podría no gustarles a nuestros clientes potenciales?
- ¿Qué es lo que la gente opina que debemos mejorar en nuestra organización?
- ¿Qué debemos mejorar según nuestros nuevos empleados?
- ¿Qué productos o servicios demandan nuestros clientes?
- ¿Cuáles son las debilidades de los competidores que debemos aprovechar?
- ¿De qué nuevas tecnologías nos podríamos beneficiar?
- ¿En qué departamento aumentan los costos de forma exponencial?
- ¿Sobre qué reclaman los clientes?
- ¿Qué aspectos legales o reglamentarios pueden afectarnos más?
- ¿En qué puestos necesitamos mejorar nuestra formación?

PARTES INTERESADAS

Las partes interesadas de una Organización son todas aquellas (no solamente el cliente) que puedan poner en riesgo la sostenibilidad de ésta de no cumplir con sus expectativas. Por esto, las organizaciones definen cuales son los resultados que esperan estas partes y poder reducir estos riesgos (ISO 9000:2015, 2015).

Según la Escuela Europea de Excelencia (2020), las partes interesadas se definen como el conjunto de factores internos y externos que influyen en una organización.

En síntesis, se refiere a: los propios clientes de la empresa, los empleados, socios, propietarios, proveedores, competidores, sindicatos, organismos reguladores e incluso grupos ciudadanos que puedan impartir algún tipo de influencia.

Factores internos

Se entiende como todos aquellos aspectos sobre los cuales la organización puede ejercer un control, son inherentes de la propia empresa y su alta gerencia puede modificar cualquiera de estos, adaptándose a las condiciones cambiantes (Escuela Europea de Excelencia 2020).

Factores externos

Los factores externos son los elementos sobre los cuales la organización no puede tener control alguno, son estas reglas que aplican para todas las empresas y estas deben ser atendidas para la continuidad del funcionamiento (Escuela Europea de Excelencia 2020).

Influencia de las partes interesadas en un SGC

Luego de definidos los factores internos y externos de una organización, se debe conocer cuáles de estos son los pertinentes en la implantación de un Sistema Integrado de Gestión, tomando en cuenta cuáles son los aspectos suficientemente importantes para controlarlos y que no afecten los objetivos planteados (Escuela Europea de Excelencia 2020).

Dentro de las partes a considerar, se encuentran:

- **Clientes:** los productos deben cumplir con el estándar de calidad y garantías que los clientes esperan.
- **Recursos Humanos:** para alcanzar una ventaja competitiva se deben considerar aspectos como los planes de desarrollo profesional, capacitaciones y su orientación.
- **Accionistas/Socios/Propietarios:** son los responsables de planificar estrategias que permitan mejorar continuamente y crecer la organización, en términos de rentabilidad, productividad y reducción de costos.
- **Proveedores:** es importante el mantenimiento de los proveedores, debido a que éstos son los responsables de suministrar la materia prima para la obtención de productos o servicios de calidad.
- **Competencia:** es importante mantener conocimiento acerca de los competidores, con el fin de detectar posibles amenazas y poder tener respuestas adelantadas.
- **Agentes sociales:** si se desempeñan actividades en entornos sociales, como es este caso en particular, se deben conocer y cuidar la interacción entre los servicios o productos ofrecidos y los ciudadanos que lo rodean.

Análisis de Factores Internos y Externos

El análisis de los factores internos y externos de una organización, se llevan a cabo a través de la elaboración de las matrices que se describen a continuación:

Matriz EFI

Según Brenes (1998), la matriz de evaluación de factores internos se denomina matriz EFI y consiste en desarrollar la lista de fortalezas y debilidades; posteriormente se asigna un peso de 0,0 a 1,0 a cada una de ellas, relacionando cada característica con su peso relativo para el éxito de la organización (la suma será 1,0) y, luego se califica cada característica con el criterio de fortaleza o debilidad menor y fortaleza o debilidad mayor, asignando números del 1 al 4.

Matriz EFE

Para el análisis de los factores externos o matriz EFE, se sigue el mismo procedimiento que con la matriz EFI, pero en ésta se enlistan las oportunidades y amenazas. En esta oportunidad se obtiene una calificación para la empresa del 1 al 4, la cual se compara con el promedio del sector institucional al que pertenece (Brenes, 1998).

Matriz DOFA

Es una estructura, según Correa y López (2007), que facilita la comparación de las amenazas y oportunidades externas con las fuerzas y debilidades internas de la organización. Esta herramienta permite desarrollar, a partir de juicios sólidos y pensamientos estratégicos y sistémicos, cuatro tipos de estrategias a saber: estrategias de debilidades y oportunidades (DO), estrategias de fortalezas y amenazas (FA), estrategias de fortalezas y oportunidades (FO) y estrategias de debilidades y amenazas (DA).

Correa y López (2007) establecen:

- **Estrategias DO:** son formuladas para superar debilidades internas, a partir de oportunidades externas.
- **Estrategias FA:** consiste en el reconocimiento de las fortalezas de la organización y poder evitar o minimizar las consecuencias que pueden traer las amenazas externas.
- **Estrategias FO:** se estructuran con el fin de aprovechar las fortalezas internas para sacar ventaja de las oportunidades externas de la organización.
- **Estrategias DA:** son técnicas de conservación que aspiran disminuir las debilidades internas e impedir las amenazas externas de la organización.

ALCANCE DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN (SIG)

Según la Escuela Europea de Excelencia (2015), el alcance define el punto del sistema de gestión que se extiende dentro de las operaciones de la organización y detalla cualquier requisito de la norma que no aplique, justificando los mismos. La norma afirma que el sistema puede incluir a todas las organizaciones, a funciones específicas dentro de la empresa, secciones identificadas o a funciones.

De acuerdo con Escuela Europea de Excelencia (2015), existen tres aspectos a considerar al momento de definir el alcance:

1. Factores internos y externos relevantes para el cumplimiento de los objetivos de la organización
2. Los requerimientos de las partes interesadas.
3. El producto o servicio ofrecido por la empresa.

El laboratorio debe incluir dentro de su alcance todos los requisitos aplicables de las normativas vigentes relacionadas con el SIG, sin utilizar como excusa los requisitos no aplicados para no garantizar la calidad del servicio. Se deben indicar los productos o servicios cubiertos por el SIG y justificar todo aquello que no aplique dentro de la organización (Escuela Europea de Excelencia, 2015).

El alcance debe identificar las ubicaciones físicas donde es aplicado el SIG, los productos o servicios que se ofrecen dentro de los procesos. Debe ser lo suficientemente claro para describir lo que hace. No tiene un límite de tamaño, debe poseer la suficiente información para explicar que se encuentra cubierto en cada proceso del sistema, dejando en claro que incluye y que no. (Escuela Europea de Excelencia, 2015).

El tener una declaración de alcance clara y concisa, facilita el enfoque de los esfuerzos del Sistema Integrado de Gestión y evita preguntas innecesarias sobre las actividades que puede realizar (Escuela Europea de Excelencia, 2015).

IMPLANTACIÓN DE UN SIG EN UN LABORATORIO

Para el cumplimiento de esta fase, es necesario realizar una evaluación de los requerimientos para implantar un sistema integrado de gestión. En esta etapa se utilizaron recursos bibliográficos como la guía del Autor Pedro Mas Alique, Sistemas Integrados de Gestión y el documento técnico Introducción al Anexo SL de BSI. De igual manera se tomó en cuenta el artículo “Pasos a seguir para implementar un sistema integrado de gestión ISO”, de la Escuela Europea de la Excelencia y la información obtenida a través de la Corporación Internacional Líderes Latinoamérica.

De este levantamiento bibliográfico, se obtuvo un formulario de verificación y un (apéndice A) y un modelo de plan de integración (apéndice B), con la información detallada de cada requerimiento por normativa a integrar (calidad, ambiente y seguridad), la cual

permite conocer aquellos aspectos comunes que poseen los sistemas y desarrollarlos de manera conjunta, disminuyendo las repeticiones y facilitando los procesos para una futura certificación.

Finalmente, se realizó un análisis general de la posibilidad de implantación de un Sistema Integrado de Gestión para laboratorios, generando las siguientes recomendaciones:

1. Como primer paso para el proceso de integración para tener en cuenta, es que este proceso debe ser gerenciado como un proyecto y, por ello, es importante designar un equipo de proyecto, que cuente con un líder y que incluya un representante de la Alta Gerencia.
2. Luego, deben ser determinados los objetivos de integración y definido el alcance del sistema integrado, este último ya se encuentra adaptado a un sistema unido considerando todos los aspectos en los tres sistemas de gestión. Posteriormente, se debe elaborar un plan de producción que incluya un cronograma con fechas de vencimiento.
3. Una vez, establecidos los objetivos, se debe acordar como será el tratamiento de la transición, de acuerdo con los resultados individuales de cada sistema (calidad, ambiente y seguridad), lo cual requerirá la participación de partes interesadas en el área ambiental y de seguridad.
4. Luego de tener la metodología de transición, se deben establecer cuál será la estructura de los documentos claves en el sistema integrado, considerando la experiencia de las partes interesadas en sus diferentes áreas, ayudando a entender cómo se relacionan los diversos documentos entre sí.
5. Posteriormente, se debe definir el plan detallado del proyecto, establecer las expectativas y necesidades de las partes interesadas en este sistema integrado, analizar los procesos, los riesgos de todas las áreas del laboratorio, documentar el sistema ya integrado, comunicar a las partes interesadas, capacitar al personal en el sistema, establecer un plan de mejora continua.

CONCLUSIONES

- Las operaciones generales en un laboratorio se llevan a cabo a través de procesos operativos que van desde la recepción del servicio (entrada), los controles operativos, de recursos y de calidad de servicio, proceso medular de ejecución de ensayos y la liberación del servicio como salida, acompañado de un proceso de control de salida no conforme.

- Los procesos medulares, vienen acompañado de procesos de planificación, los cuales generan las estrategias para la eficacia de las funciones operativas. De igual manera, se cuenta con procesos de apoyo y mejora que brindan los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de la organización.

- Por otro lado, se estructuraron indicadores de eficacia, eficiencia, ambientales y de evaluación de riesgos, que permiten evaluar las operaciones para disminuir no conformidades y propiciar la mejora del servicio. Los indicadores de eficacia

propuestos son: Cálculo de incertidumbre, calidad del servicio, satisfacción del cliente y capacitación del personal. Los indicadores de eficiencia fueron: aprovechamiento de recursos (material consumible y reactivos) y tiempos de entrega. Se propuso un indicador de cálculo de huella de carbono y la cuantificación de los accidentes producidos en el laboratorio.

- Con respecto a la factibilidad de implantación, con lo expresado anteriormente y basado en las referencias bibliográficas que permiten evaluar cuales son los requerimientos de un sistema integrado, se establecieron los elementos base para iniciar un SIG (Enfoque a procesos, Contexto, Partes Interesadas, Alcance e Indicadores) y se proporcionaron herramientas para la verificación de los parámetros necesarios para el establecimiento de este en un laboratorio.

- Finalmente se puede decir que es factible implantar un sistema integrado de gestión dentro de las instalaciones de un Laboratorio de cualquier rubro.

REFERENCIAS

ANAEAS, (2017). *Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos*. Asunción. Paraguay.

Beltran, J. Carmona, M. Carrasco, R. Rivas, M. y Tejedor, F. (2009). *Guía para una Gestión Basada en Procesos*. Centro Andaluz para la excelencia en la Gestión. España.

Cachutt (2015). *Objetivos de la Calidad e indicadores de gestión*. [archivo PDF]. Caracas: FONDONORMA

Correa, J. y López, M. (2007). *Planeación estratégica de tecnologías informáticas y sistemas de información*. Manizal, Colombia: Universidad de Caldas, Comité Editorial.

Corporación Internacional Líderes Latinoamérica (2024). *Diplomado en Sistemas Integrados de Gestión y Auditor ISO 9001:2015, ISO 14001: 2015 ; ISO 45001:2018*. Colombia.

Escuela Europea de la Excelencia (2017). *Pasos a seguir para implementar sistemas integrados de gestión ISO*. Obtenido el 10 de diciembre de 2021 en: <https://www.escolaeuropeaexcelencia.com/2017/11/pasos-seguir- implementar-sistema-integrado-gestion-iso/>

Elías, M., y González, V. (2018). *Análisis Técnico-Económico de una propuesta del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Calidad Ambiental de la Universidad Metropolitana*. (tesis de pregrado). Universidad Metropolitana, Caracas, Venezuela.

EN ISO 9001: 2015 (2015), *Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos*. España

EN ISO 9000: 2015 (2015), *Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario*. España.

EN ISO 14001: 2015 (2015), *Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos*. España

EN ISO 45001: 2018 (2018), *Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo. Requisitos*. España.

García, M., Quispe, C. y Ráez, L. (2014). *MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LOS PROCESOS*. Industrial Data, 6(1), p.089

IICA (1989). *Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Administración y Gestión de Laboratorios*. México

Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2003). *Metodología de la Investigación*. 3a. ed. México: McGraw-Hill Interamericana. ISBN 970-10- 3632-8.

Lugo, A (2020). *Diseño de un modelo gerencial para la mejora de las operaciones en el Laboratorio de Calidad Ambiental en la Universidad Metropolitana*. (tesis postgrado). Universidad Metropolitana. Caracas, Venezuela.

Mas, P (2018). *Sistemas Integrados de Gestión*. Universidad Católica de Ávila. España.

Mora, D. (2002). *Aplicación metodológica de la investigación acción*. Trabajo no publicado. Caracas: Universidad Central de Venezuela.

Tarí Guilló, J. (2000). *Calidad total*. [Alicante]: Universidad de Alicante.

Requisitos		ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	Acciones para la implantación de los requisitos
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1	4.1	
	Comprensión de los requisitos de las partes interesadas	4.2	4.2	4.2	
	Alcance del sistema integrado de gestión	4.3	4.3	4.3	
	El sistema integrado de gestión	4.4	4.4	4.4	
Liderazgo	Liderazgo y compromiso	5.1	5.1	5.1	
	Enfoque al cliente	5.1.2	-	-	
	Política integrada	5.2	5.2	5.2	
	Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	5.3	5.3	
	Consulta y participación de los trabajadores	-	-	5.4	
Planificación	Riesgos y oportunidades	6.1	6.1	6.1	
	Identificación y evaluación de aspectos ambientales	-	6.1.2	-	
	Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones	-	-	6.1.2	
	Requisitos legales y otros requisitos	4.2, 5.1.2, 8.2.2, 8.2.3, 8.3.3, 8.4.2 y 8.5.5	6.1.3 y 9.1.2	6.1.3 y 9.1.2	
	Objetivos y programas	6.2	6.2	6.2	
	Planificación de los cambios	6.3 y 8.5.6	6.1.2, 7.4.2 y 8.1	8.1.3	
Apoyo	Recursos	7.1.1 y 7.1.2	7.1	7.1	
	Infraestructura	7.1.3	6.1.3 y 8.1	6.1.3 y 8.1	
	Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	-	-	
	Control de los equipos de seguimiento y medición	7.1.5	9.1.1	9.1.1	
	Conocimientos de la organización	7.1.6	-	-	
	Competencia	7.2	7.2	7.2	
	Toma de conciencia	7.3	7.3	7.3	
	Comunicación	7.4	7.4	7.4	
	Documentación del sistema integrado de gestión	7.5	7.5	7.5	
Operación	Planificación y control operacional	8.1 y 8.5.1	8.1	8.1	
	Preparación y respuesta ante emergencias	-	8.2	8.2	
	Requisitos para los productos y servicios	8.2	-	-	
	Diseño y desarrollo de productos y servicios	8.3	8.1	6.1.2	
	Compras	8.4	8.1	8.1.4	
	Identificación y trazabilidad	8.5.2	-	-	

	Propiedad del cliente o de los proveedores externos	8.5.3	-	-
	Preservación	8.5.4	-	-
	Actividades posteriores a la entrega	8.5.5	-	-
	Liberación de los productos y servicios	8.6	-	-
Evaluación del desempeño	Seguimiento, medición y análisis	9.1.1 y 9.1.3	9.1.1	9.1.1
	Satisfacción del cliente	9.1.2	-	-
	Auditoría Interna	9.2	9.2	9.2
	Revisión por la dirección	9.3	9.3	9.3
Mejora	Incidentes, no conformidades y acciones correctivas	10.1	10.1	10.1
	Mejora continua	10.2	10.2	10.2

APÉNDICE A: Formulario de proyecto de integración

Fuente: Corporación líderes Latinoamérica (2024).

Actividad	Etapa del Ciclo PHVA	Objetivo	Responsable(s)
Fase I. Análisis inicial del contexto (Contexto de la organización)			
Realizar la identificación y comprensión del contexto de la organización.	P		
Identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas	P		
Establecer el alcance del Sistema Integrado de Gestión	P		
Determinar los procesos que conformarán el Sistema Integrado de Gestión	P		
Fase II. Liderazgo y planificación del Sistema Integrado de Gestión (Liderazgo, riesgo y oportunidades)			
Determinar la planificación estratégica del Sistema Integrado de Gestión: compendio de políticas, objetivos, misión y visión	P		
Establecer el balance score card (cuadro de mando integral) asociado a los controles operacionales a implementar para la medición, control y seguimiento al desempeño del Sistema Integrado de Gestión.	P		
Establecer responsabilidades, funciones, niveles de autoridad y capacidad para la rendición de cuentas para el Sistema Integrado de Gestión	P		
Reconocer los riesgos y oportunidades asociados a la gestión de la calidad, seguridad y salud en el trabajo, gestión ambiental	P		

APÉNDICE B: Plan de integración

Fuente: Corporación líderes Latinoamérica (2024).