



**Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales  
Departamento de Ingeniería Industrial**

# **Trabajo de Diploma**

**Ingeniería Industrial**

**Título:** Mejoras al Sistema de Gestión de las Mediciones en el Laboratorio de la Empresa Cementos Cienfuegos S.A., basado en la NC-ISO/IEC 17025:2017

**Autor:** Jorge Andón Ramos

**Tutores:** DrC: Ing. Henry Ricardo Cabrerías

Ing. Luis Cardentey Gálvez

Cementos Cienfuegos S.A.

**Cienfuegos**

**2018**



## **FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES**

Hago constar que la presente investigación fue realizada por la Universidad de Cienfuegos, como parte de la culminación de los estudios de la especialidad de Ingeniería Industrial, autorizando que la misma sea utilizada para los fines que estime conveniente, tanto de forma parcial como total y que además no podrá ser presentada en eventos ni publicada sin la aprobación de la Universidad de Cienfuegos.

---

**Autor (es)**

Los de abajo firmantes certificamos que el presente trabajo ha sido realizado según el acuerdo de la dirección de nuestro centro y el mismo cumple con los requisitos que envergadura, referido a la temática señalada.

---

**Información Científico-Técnica**

**Nombre y Apellidos. Firma**

---

**Computación**

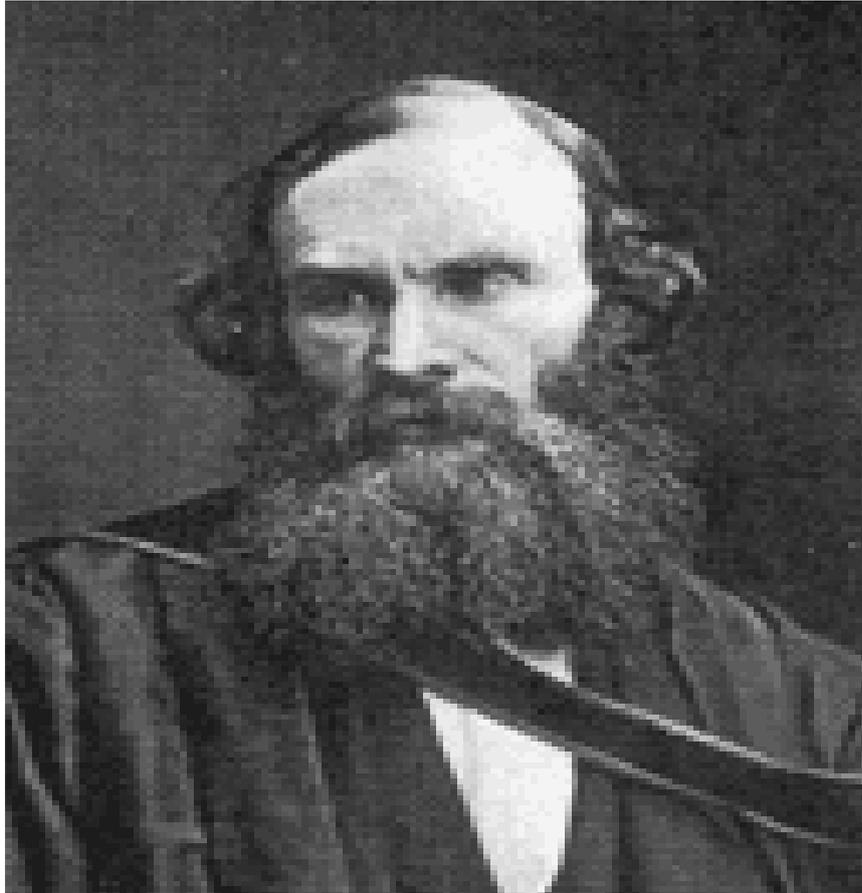
**Nombre y Apellidos. Firma**

---

**Tutor**



*Pensamiento:*



“Medir es conocer.”

“Si no se puede medir, no se puede mejorar. “

“ Siempre digo que cuando uno puede medir aquello de lo que está hablando y expresarlo en números, entonces se sabe algo sobre ello; pero cuando no se puede medir, cuando no se puede expresar en números, su conocimiento es exiguo e insatisfactorio; puede ser el comienzo del conocimiento, pero el pensamiento apenas habrá avanzado en el conocimiento científico.”

Lord Kelvin



*Dedicatoria:*

*Le dedico este trabajo a todos los que me han ayudado a que se realice.*

***A mi mamá*** por apoyarme y guiarme en todo momento, por enseñarme todo lo que soy, por quererme sin límites ni adversidades, por ser realmente mi ser especial y cuidarme con cariño y esmero para poder cumplir este sueño.

***A mi papá*** por su apoyo, su ayuda incondicional.

***A mis hermanos*** que los quiero mucho, por su apoyo incondicional y por poner su confianza en mí.

***A mis abuelos*** por ser mi tesoro máspreciado y factor importante en mi vida y por el apoyo incondicional que me han brindado todos estos años.

***A mis tíos y primos*** por su apoyo incondicional y por creer en mí en todo momento.



*Agradecimientos:*

A

*Agradezco a mis tutores Henry Ricardo Cabrerías y Luis Cardente y Gálvez por poner a mi disposición todos sus conocimientos, por todo su esfuerzo y apoyo desde el comienzo de esta investigación y por ayudarme a desarrollar y concluir mi tesis.*

*De manera muy especial agradezco a mi Familia por poner su granito de arena en mi formación académica.*

*A mi novia por estar a mi lado brindando ideas.*

*A los profesores por su labor de instruirme y su esmero cada día.*

*Agradezco a mis compañeros de aula por su ayuda incondicional en cada momento de estos cinco años.*

*A todos mis amigos que me apoyaron en el transcurso de mis estudios universitarios, porque de una forma u otra han estado en los buenos y malos momentos.*

*No puedo dejar de agradecer en estas líneas a la Empresa Cementos Cienfuegos S.A por facilitarme toda la información necesaria para el desarrollo de esta investigación en particular al personal del laboratorio, especialmente a Odalys Sánchez.*

*Muchas gracias a todos porque sin ustedes no hubiese cumplido este gran sueño.*



*Resumen:*

A.

La investigación se desarrolla en la empresa Cementos Cienfuegos S.A., con el objetivo de posibilitar en el laboratorio de la empresa Cementos S.A., la competencia técnica establecida en los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025: 2017 que no están contemplados en la NC ISO 9001: 2015. Se hace necesaria la utilización de diversas técnicas de recopilación de la información como tormenta de ideas, observación directa, revisión de documentos, entrevistas. El procesamiento de los datos se realiza utilizando el *software* estadístico Statgraphics Centurion XVI versión 16.1.18.

Los resultados fundamentales que se obtienen en la investigación son el diagnóstico realizado al proceso de laboratorio de dicha empresa según la NC ISO 17025: 2017; la identificación de los requisitos pendientes para lograr la certificación, el análisis de la calidad de las mediciones y el cálculo de la incertidumbre al ensayo físico Blaine y el ensayo químico de SiO<sub>2</sub>.

Palabras claves: competencia técnica, diagnóstico, calidad de las mediciones, incertidumbre.



*Summary:*

A.

## Summary:

The research is carried out in the company Cementos Cienfuegos SA, with the aim of enabling in the laboratory of the company Cementos SA, the technical competence established in the requirements of the ISO-ISO / IEC 17025: 2017 that are not covered by the ISO 9001 : 2015. It is necessary to use various information gathering techniques such as brainstorming, direct observation, review of documents, interviews. The data is processed using the statistical software StatgraphicsCenturion XVI version 16.1.18.

The fundamental results obtained in the research are the diagnosis made to the laboratory process of said company according to ISO 17025: 2017; the identification of the pending requirements to achieve the certification, the analysis of the quality of the measurements and the calculation of the uncertainty to the physical test Blaine and the chemical test of SiO<sub>2</sub>.

Keywords: technical competence, diagnosis, quality of measurements, uncertainty.

## Tabla de contenido

Introducción .....	16
<b>CAPÍTULO 1: Marco Teórico Referencial .....</b>	<b>22</b>
1.1    Calidad, conceptos y generalidades .....	23
1.2    Gestión de la Calidad.....	25
1.2.1 Principios para la gestión la calidad .....	25
1.2.2 Importancia y necesidad de la gestión de la calidad.....	26
1.2.3 Sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000.....	27
1.3 Las normas de la familia ISO 9000 y la metrología.....	30
1.3.1 Generalidades sobre la metrología como ciencia de las mediciones .....	31
1.4. Gestión de las mediciones.....	33
1.4.1. Sistema de gestión de las mediciones.....	34
1.5 Aseguramiento de la Calidad .....	36
1.5.1 Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayos .....	37
1.5.2 NC ISO IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y de calibración. ....	40
1.6 Acreditación de ensayos de laboratorios. Comportamiento en Cuba. ....	41
1.7 Metrología en Cementos Cienfuegos S.A.....	43
1.7.1 Importancia que le atribuye la empresa al sistema metrológico.....	43
<b>CAPÍTULO 2: Diagnóstico del proceso del laboratorio según la norma NC-ISO/IEC 17025:2017</b>	<b>45</b>
2.1 Caracterización de Cementos Cienfuegos S.A.....	45
2.2 Descripción del Proceso Productivo.....	50
2.2.1 Composición química de las Materias Primas.....	51
2.3 Diagnóstico del Proceso de laboratorio según la Norma 17025:2017.....	52
Conclusiones parciales del capítulo: .....	66
<b>CAPÍTULO III: Presentación de la solución de los problemas determinados en el capítulo anterior.....</b>	<b>68</b>
3.1 Cálculo del número de expertos. ....	68
3.2 Tormenta de ideas. ....	70
3.3 Secuenciación de los problemas. ....	71
3.3.1 Pasos para la construcción del modelo jerárquico:.....	72
3.4 Análisis de la calidad de las mediciones.....	74
3.4.1 Análisis de la calidad de las mediciones para el ensayo de Blaine.....	75
3.4.2 Análisis de la calidad de las mediciones para el ensayo de análisis químico. ....	79
3.5 Cálculo de la incertidumbre de la medición.....	82

3.5.1 Procedimiento recomendado para la estimación del intervalo de incertidumbre de la medición basado en la desviación típica de reproducibilidad interna.....	83
3.5.2 Expresión de la incertidumbre de la medición.....	84
3.5.3 Expresión de la incertidumbre de la medición en un informe analítico. ....	85
3.6 Cálculo de Incertidumbre para las muestras de Blaine.....	86
3.7 Cálculo de Incertidumbre para las muestras de Análisis Químico. ....	87
Conclusiones Parciales del Capítulo .....	88
Conclusiones generales:.....	90
Recomendaciones: .....	92
Bibliografía: .....	94
Anexos.....	101



# *Introducción:*

A.

## Introducción

Tal vez la primera necesidad de medir que tuvo el hombre fue el tiempo y para ello estableció un calendario en el que la unidad básica de tiempo adoptada fue el día. Se cita como indudable el hecho de que el hombre aprendió a contar y a conocer los eventos estelares antes que escribir, pues así lo indican claramente su conocimiento de las posiciones de los astros, del inicio de las estaciones y sus calendarios lunares. Utilizó un lenguaje corporal (dedos, mano, codo, pie...), y con ayuda de ramas, piedras, etcétera, consiguió contar números cada vez mayores. Así empezó a contar usando los dedos, guijarros, marcas en bastones, nudos en una cuerda, entre otras formas, para pasar de un número al siguiente (Piloto, Pascual, & Marchena, 2012)

Desde épocas tempranas de la historia se presentan evidencias de mediciones. En el *Antiguo Testamento* aparecen citas, por ejemplo: «No hagáis agravio en juicio, en medida de tierra, ni en peso ni en otra medida. Balanzas justas, pesas justas, epha justo, e hin justo tendréis...» (Levítico, 19, 35-36).

El sistema de numeración que se utiliza desde hace 5 000 años fue desarrollado por los egipcios y es de base diez. Su origen es hindú y parece surgir bajo la consideración de que una mano contiene cinco dedos y dos manos diez. Las cifras arábicas, que es como se conoce a estas últimas, fueron introducidas en España durante la ocupación árabe y se expandieron a todo el mundo. Desde ese entonces, la mayoría de las civilizaciones han contado en unidades, decenas, centenas, millares, etcétera (Reyes, Hernández, & Hernández Ruiz, 2013).

No es difícil imaginar los múltiples conflictos surgidos en la etapa primitiva por las diferencias que existían entre las tribus a la hora de efectuar los intercambios. Como se vio, los patrones y otras medidas utilizadas como referencia eran desiguales, y en más de una ocasión esto suscitó guerras al asumirse como hechos delictivos las diferencias durante el intercambio de mercancías. Las unidades de medida continuaron desarrollándose en correspondencia con las necesidades de la sociedad, la ciencia y la tecnología, hasta la actualidad, con el establecimiento de un sistema de unidades único, capaz de superar las dificultades existentes, de uso internacional, coherente y que abarca todos los campos del saber. Este es el Sistema Internacional de Unidades (SI) (Reyes, Hernández, & Hernández Ruiz, 2013).

Hoy en día es inimaginable la industria moderna sin una compleja interacción de numerosos sistemas envueltos por diferentes instrumentos de medición. Pero el conocimiento y entendimiento del funcionamiento de estos instrumentos no basta para

obtener la calidad total del producto, existe la necesidad de realizar mediciones adecuadas para poder controlar y/o corregir el producto final. La medición es la herramienta a usar para obtener la información proporcionada por los instrumentos que proveen los datos del comportamiento de los sistemas para poder tomar decisiones. Pero, ¿qué serían de estas mediciones sin la metrología? La metrología, es la ciencia que estudia las mediciones y en la cual se incluyen todos los aspectos teóricos y prácticos de estas, ayudan a describir numéricamente el comportamiento del sistema (Reyes et al., 2013).

Cuba no está exenta de esta situación, demostrándose a partir de la aceptación de un grupo de normas, entre ellas, la NC ISO/IEC 17025: 2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración), sumado a ello se planifican eventos sobre metrología con el fin de reflejar y compartir los logros y experiencias alcanzadas.

Se adquiere una mayor relevancia en empresas donde que existen laboratorios de ensayos para control de la calidad del producto. Casos muy interesantes representan las empresas productoras de materiales de la construcción y especialmente las fábricas de cemento por la relación del costo económico y la importancia de sus producciones.

Los costos asociados a los ensayos constituyen una razón poderosa para garantizar su calidad, las decisiones que se tomen derivados de los resultados del laboratorio repercuten en los costos de producción y los volúmenes producidos. La acreditación de los ensayos por las NC-ISO/IEC 17025: 2017 garantiza la competencia del laboratorio y permite demostrar ante el cliente la calidad del producto.

Dentro del contexto cubano es inevitable analizar la gestión de la empresa Cementos Cienfuegos S. A. (CCSA), por las magnitudes de la empresa y los volúmenes de su producción. En esta empresa se realizan trabajos encaminados al perfeccionamiento su sistema de gestión empresarial. Sin embargo, el laboratorio de control de calidad no cuenta con una acreditación por la norma NC-ISO/IEC 17025: 2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración), siendo esta una tarea actual e importante.

El cumplimiento de los requisitos del cliente constituye una razón de mantenimiento en el mercado y por tanto de la propia supervivencia de la empresa, sumado a la exigencia de que la calidad de las producciones comercializadas vaya avalada por un certificado de calidad, que obliga a emitir la incertidumbre de los resultados de las mediciones realizadas.

Sobre la base de lo expuesto se plantea el siguiente problema de investigación:

¿Cómo posibilitar una mayor calidad de las mediciones en el proceso de laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S.A.?

## **Hipótesis**

El proceso de acreditación de ensayos del laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S. A., bajo los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2017 proporcionará mayor competencia en dicho proceso.

## **Variables de estudio**

**Variable independiente:** Proceso de acreditación.

**Variables dependientes:** Competencia del Proceso de Laboratorio.

## **Conceptualización de las variables:**

**Proceso de Acreditación:** Es un proceso voluntario que posibilita a una organización demostrar que es capaz de medir la calidad de servicios o productos, y su rendimiento frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional.

**Competencia del Proceso de Laboratorio:** Es la conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido la preparación de muestras, cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

## **Operacionalización de las variables:**

**Competencia del Proceso de Laboratorio:** Se medirá primero con el seguimiento al cumplimiento del Gráfico de Control Analítico y segundo con el cumplimiento Programa de Control Calidad de los Ensayos.

**Proceso de Acreditación:** Se medirá a través del cumplimiento de los requisitos de la acreditación.

**Objeto de estudio:** El laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S. A.

**Campo de acción:** Evaluar la competencia, según la NC- ISO/IEC 17025: 2017, del laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S.A.

El **Objetivo General** de la investigación es posibilitar en el laboratorio de la empresa Cementos S.A., la competencia técnica establecida en los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025: 2017 que no están contemplados en la NC/ISO 9001: 2015

Los **objetivos específicos** son los siguientes:

1. Diagnosticar el nivel de competencias del proceso de laboratorio de Cementos Cienfuegos S.A a partir de la evaluación de los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025: 2017.
2. Evaluar la calidad de las mediciones del proceso de laboratorio de Cementos Cienfuegos S.A. específicamente en los ensayos de Blaine y de  $\text{SiO}_2$ .
3. Solucionar las competencias más perentorias resultantes del diagnóstico.

**Tipo de investigación:** Descriptiva.

**Alcance de la investigación:** Dentro del sistema metrológico de la empresa Cementos Cienfuegos S.A., alcanzará el diagnóstico realizado según los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025: 2017 en el laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S.A., así como la solución de los problemas más perentorios resultantes de dicho diagnóstico.

**Justificación de la investigación:** La acreditación de ensayos del laboratorio por la NC-ISO/IEC 17025: 2017 posibilitará avalar las mediciones y con ello el certificado de calidad que acompaña la comercialización de cemento, brindando una mayor competencia en el mercado tanto nacional como internacional, creando confianza y fidelidad del cliente, además la gerencia de la empresa apoyándose en la competencia actual en el mercado exige la acreditación de los ensayos realizadas por el laboratorio, así como el cálculo de la incertidumbre de las mediciones

**Valor práctico de la investigación:** Permite dotar a la empresa de un diagnóstico necesario para realizar la acreditación de su laboratorio, así como el ordenamiento secuencial de las principales competencias a resolver y la evaluación de la calidad de dicho proceso.

**Preguntas de investigación:**

1. ¿Existe una concepción teórica-práctica sólida sobre la Gestión de la Calidad y la Metrología que fundamente la importancia de los sistemas normativos?
2. ¿Están desarrollados los requerimientos de la NC ISO 17025: 2017 en el laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S.A.?
3. ¿Será factible la acreditación del laboratorio de la empresa por la NC ISO 17025: 2017?

4. ¿La conformación del sistema según las necesidades detectadas permitirá la implementación de la NC ISO 17025: 2017?

El trabajo queda estructurado de la siguiente manera: resumen (español e inglés), introducción, tres capítulos, conclusiones generales, recomendaciones, bibliografía, anexos.

**Capítulo I:** Se desarrolla el marco teórico referencial de la investigación donde se abordan definiciones de calidad, gestión de la calidad, metrología, gestión de las mediciones, su importancia, la calidad de las mediciones, la metrología en Cuba, la metrología en Cementos Cienfuegos S.A y la necesidad de mejorar la competencia en el laboratorio de dicha empresa.

**Capítulo II:** En este capítulo se caracteriza la empresa objeto de estudio y se realiza un diagnóstico del proceso de laboratorio según la NC-ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración).

**Capítulo III:** En este capítulo se procede a darle solución al problema más perentorio de los encontrados en el diagnóstico realizado en el capítulo anterior.

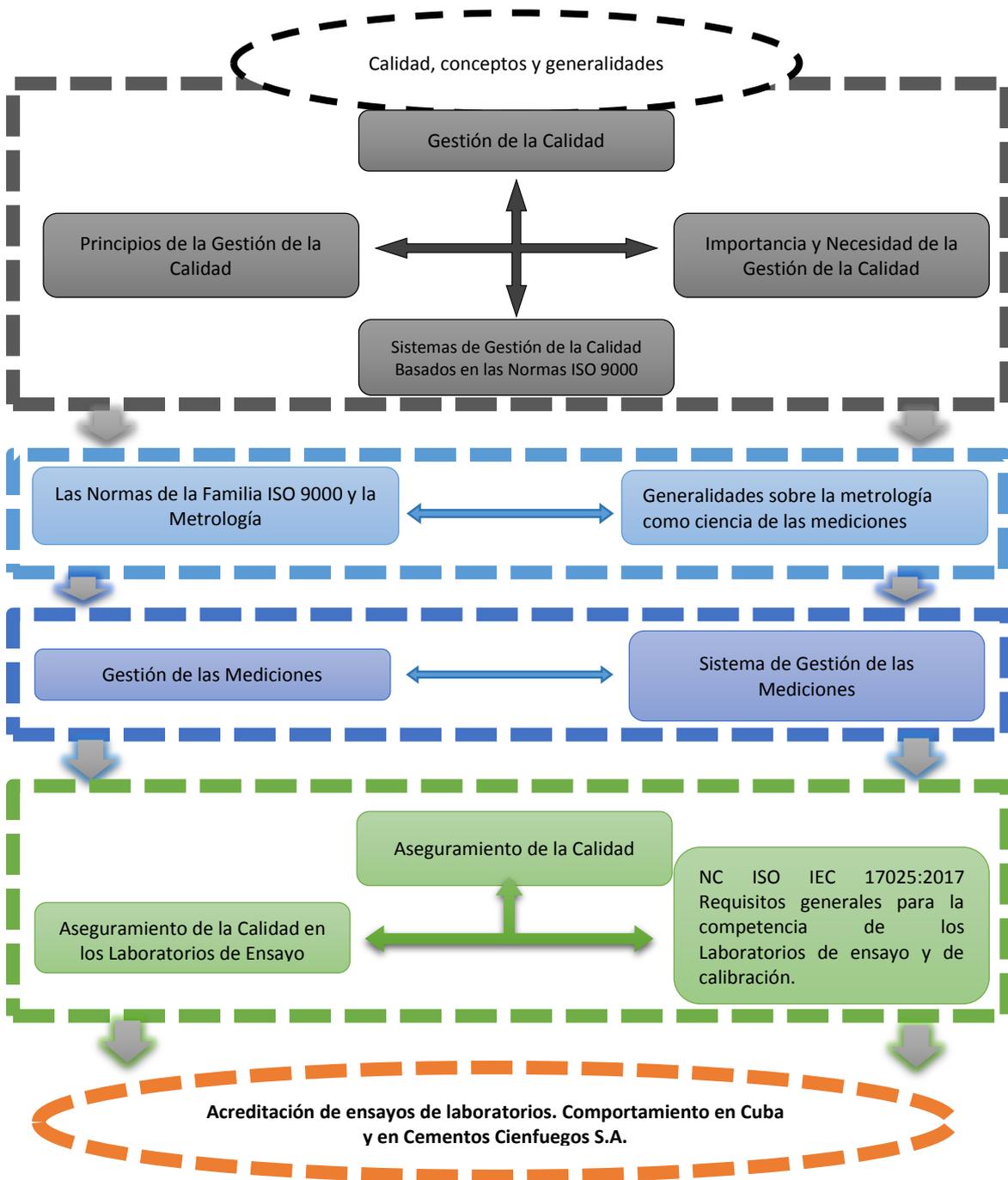


*Capítulo 1: Marco Teórico Referencial:*

A.

## CAPÍTULO 1: Marco Teórico Referencial

En el presente capítulo se desarrolla el marco teórico referencial que aborda la gestión de la calidad y su relación con el aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayos y calibración, teniendo como soporte la literatura que aborda la problemática desde el punto de vista teórico-práctico. En la figura 1.1 se define el hilo conductor de la investigación.



**Figura 1.1:** Hilo Conductor del Capítulo.

**Fuente:** Elaboración Propia

## 1.1 Calidad, conceptos y generalidades

En la actualidad, los clientes demandan productos de calidad, y dado que existe una gran oferta, pueden elegir entre aquellos que les satisfagan. Los fabricantes, ante la escasez de su demanda particular, buscan diferenciar sus productos de los de la competencia.

La calidad ha sido abordada, a través del tiempo, por diferentes autores, quienes han analizado sus diferentes dimensiones. Entre los conceptos más representativos se encuentran los planteados por los maestros de la calidad en la búsqueda de su aplicación en cada organización.

J. M. Juran en varios momentos da diferentes definiciones asociadas al término de calidad, en 1974 plantea que: es la "aptitud para el uso o propósito". En 1993 enuncia que se debe construir una organización que trabaje enfocada hacia la calidad, considerándola como un conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes, lo que consiste en no tener deficiencias. Finalmente determina que es la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente (Juran, 1993).

Mientras que Feigenbaum, (1971) plantea que la calidad es "la resultante de una combinación de características de ingeniería y de fabricación determinantes del grado de satisfacción que el producto proporcione al consumidor durante su uso", más tarde este autor plantea que es "un sistema eficaz para integrar los esfuerzos de mejora de la gestión de los distintos grupos de la organización, para proporcionar productos y servicios a niveles que permitan la satisfacción del cliente" (Feigenbaum, 1997). En esta definición considera como clientes a los distintos colectivos interesados en las actividades de la empresa.

También Crosby, (1979) define la calidad como "conformidad a los requerimientos", y añade que sólo puede ser medida por el costo de la no conformidad. Esta definición se considera limitada debido a que depende de los requerimientos que se hayan considerado, si son de los clientes o de los productores, más adelante puntualiza que es "entregar a los clientes y a nuestros compañeros de trabajo productos y servicios sin defectos y hacerlo a tiempo" (Crosby, 1994). En este caso, considera dos tipos de clientes: internos y externos, e involucra en la definición su filosofía de producir con cero defectos.

Otro autor, Ishikawa, (1988) manifiesta que "calidad es aquella que cumple los requisitos de los consumidores" e incluye el costo entre éstos requisitos. La calidad empieza y

termina por la capacitación, revela lo mejor del empleado, planteando que el control de la calidad que no muestra resultados no es control.

Por su parte, Deming, (1989) la define como “un predecible grado de uniformidad, a bajo costo y útil para el mercado”. El concepto trata de cerrar las tolerancias de los procesos buscando una mayor uniformidad del proceso.

La Norma (NC ISO, 2015) plantea que la calidad: “es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”. Además, añade dos notas, para aclarar que el término calidad puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como: pobre, buena o excelente y contrapone “inherente” a “asignado”, significando que existe en algo, especialmente como una característica permanente. En este caso la calidad depende de los requisitos que se planteen por los productores y si es cierto que satisfacen las necesidades de los clientes.

Se considera a la calidad como una estrategia competitiva, cuando la administración toma como base de planeación estratégica los requerimientos del cliente y la calidad que ofrecen los productos de la competencia; en otras palabras, se trata de planear las actividades de tal manera que el producto satisfaga los requerimientos, con una calidad superior a la que ofrece la competencia (Gutiérrez, 1996). Para lograrla es necesario tener en cuenta las especificaciones del cliente y contar con los requisitos que debe cumplir el producto o el servicio brindado.

La NC ISO 9001:2015, específica que todos los requisitos de calidad deben estar orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente.

La mejora de la calidad no se genera de manera espontánea; por el contrario, es preciso establecer una estructura de actividades en la organización con el propósito de conseguir el objetivo. El conjunto de actividades es lo que se denomina Gestión de la Calidad. La manera en que se ha gestionado la calidad ha sido diferente a lo largo del tiempo. Las formas de entender el concepto han dado lugar a diferentes enfoques de gestión basados en la calidad, los que han ido madurando e incorporando aportaciones desde campos de estudio muy diferentes, como la estadística, la sociología y la psicología (Romero, 2011).

Sobre esta base se considera la calidad como un conjunto de características que posee un producto o servicio, capaces de satisfacer las necesidades o requerimientos de los clientes, que se ofrecen a un costo aceptable y en un tiempo determinado.

## 1.2 Gestión de la Calidad

Moreno, Peris, &González (2001) plantean que la gestión de la calidad es el modo en que la dirección planifica, implanta programas, sistemas, y controla los resultados con el objetivo de conseguir calidad.

Según la norma ISO 9000:2015 la gestión de la calidad es un "conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluye el establecimiento de la política y los objetivos de la calidad, así como la planificación, control, aseguramiento y mejora.

La gestión de la calidad se lleva a cabo mediante un sistema, es decir, utiliza un conjunto de elementos relacionados que actúan entre sí. Las empresas deben aportar los recursos necesarios para que la política de calidad sea viable y documentar el sistema en un manual de la calidad (Yacuzzi, 2016).

Estas definiciones coinciden en que la gestión de la calidad es un grupo de actividades para dirigir y controlar a la organización con el objetivo de lograrla, aunque con las normas actuales ya no es obligatorio el uso de un manual para documentar dicha gestión, este autor se identifica con la definición dada por la NC ISO 9000: 2015, pues es más evidente la necesidad de no solo planificar, asegurar y controlar su gestión, sino también de proponer mejoras que permitan brindar un servicio o producto de mejor calidad satisfaciendo así las necesidades del cliente y brindando cierto grado de competitividad ante otras organizaciones.

### 1.2.1 Principios para la gestión la calidad

Los principios de gestión de la calidad son aquellos que toda organización ha de seguir para obtener los beneficios esperados. De nada sirve que una organización implante un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requerimientos detallados en las normas, si no aplican los principios que aparecen recogidos y definidos en la norma ISO 9001:2015, estos se presentan a continuación.

- **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes, y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer los requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno donde el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- **Compromiso de las personas:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización y su total compromiso posibilita que las habilidades sean usadas para el beneficio de la entidad.
- **Enfoque a procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **Mejora:** La mejora continua del desempeño global de una organización debe ser un objetivo permanente de esta.
- **Toma de decisiones basada en la evidencia:** Las decisiones se basan en el análisis de los datos y la información.
- **Gestión de las relaciones:** La correcta gestión de las relaciones que la organización tiene para con la sociedad, los socios estratégicos y los proveedores contribuyen al éxito sostenido de la organización.

Por tanto, es importante conocer y tener en cuenta los principios de gestión de la calidad para saber interpretar adecuadamente los requisitos a cumplir, con una aplicación eficaz se obtiene el ansiado éxito.

## 1.2.2 Importancia y necesidad de la gestión de la calidad

La globalización de los mercados y los mecanismos regionales de integración, plantean nuevos y fuertes desafíos competitivos a todas las organizaciones y crean de forma permanente nuevas condiciones para competir. La clave para alcanzar los altos de competitividad radica en la modernización de la tecnología, la formación del personal y el desarrollo de nuevas formas de organización y gestión de los procesos productivos. Según el criterio de autores consultados (Galvani & Carpinetti, 2013) y (Yvonne Coleman, 2013); con la ayuda de iniciativas como Seis Sigma, hay una mayor aceptación de la importancia del análisis de datos. Los autores mencionados definen y justifican el pensamiento estadístico y su importancia para el movimiento de calidad. Plantean además, que se encuentra ganando importancia en todos los sectores, utilizándose dentro del movimiento de la calidad para hacer grandes avances.

La calidad es una cualidad que debe tener un producto o servicio para obtener un mayor rendimiento en su funcionamiento y durabilidad, cumpliendo con normas y reglas necesarias para satisfacer las necesidades del cliente. La calidad dentro de una organización es un factor importante que genera satisfacción a sus clientes, empleados y accionistas, y provee herramientas prácticas para una gestión integral.

En la actualidad es necesario cumplir con los estándares de calidad para competir en un mercado cada vez más exigente; por ello se enfatiza en la búsqueda de la mejora continua, la satisfacción de los clientes y la estandarización y control de los procesos.

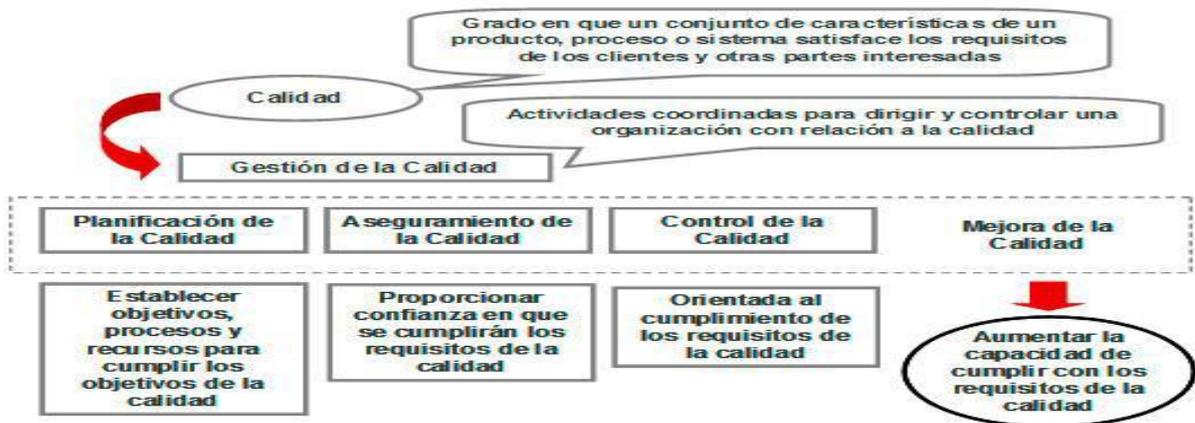
Una excelente manera es implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9000 (León, 2015).

Se considera, por tanto, que la gestión de la calidad origina ventajas, entre ellas un buen posicionamiento en el mercado con productos que satisfacen a los clientes y la capacidad de competir con los ofertados por la competencia; permite ser eficaces, eficientes y efectivos, por otro lado favorece la motivación, integración y satisfacción en los trabajadores.

### 1.2.3 Sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000

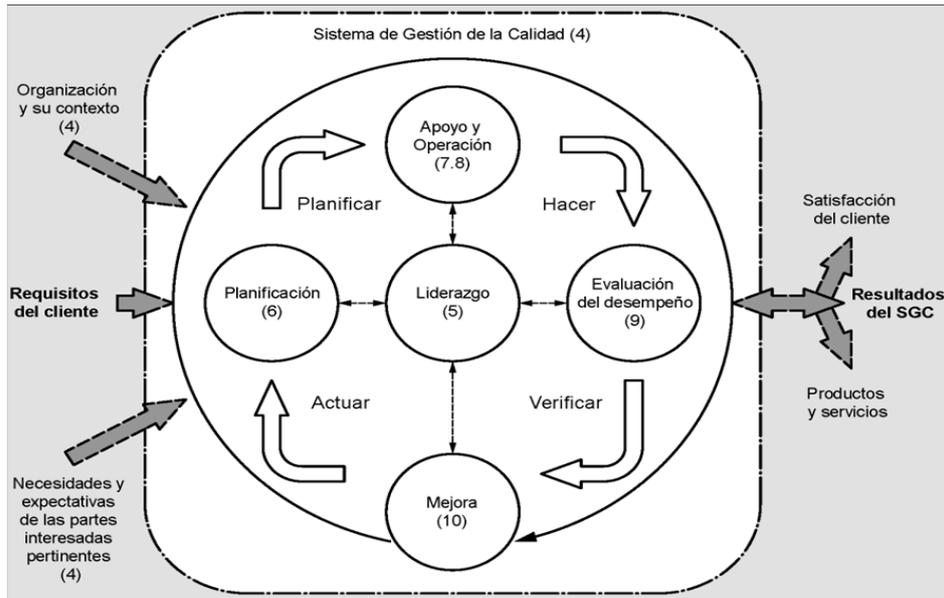
Con el fin de estandarizar los sistemas de gestión de la calidad de empresas y otros sectores, sumados a antecedentes en la industria nuclear, militar y de automática, en 1987 se publican las Normas ISO 9000. Un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre el aseguramiento de la calidad de los procesos. De modo que se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de la calidad. La aprobación de las normas internacionales para la gestión de la calidad está dada por el desarrollo que ha alcanzado en la comprensión de la calidad.

La gestión de la calidad involucra varios conceptos, en la figura 1.2, pues se logra a partir de la instauración de un sistema de gestión que implante la política y los objetivos de la calidad, y que cumpla con estos (Guerra & Meizoso, 2012)



**Figura 1.2:** Conceptos de Gestión de la Calidad. **Fuente:** (Guerra & Meizoso, 2012)

La quinta edición de la norma ISO 9001, publicada en el 2015, facilita la integración de los sistemas de gestión. La figura 1.3 representa la estructura de la norma con el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).



**Figura 1.3:** Representación de la estructura de la NC ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.

**Fuente:** NC ISO 9001:2015

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y se centra en los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que permita administrar y mejorar la calidad de los productos o servicios. El objetivo de esta ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios) (León, 2015).

**El uso de esta norma trae consigo ventajas como:**

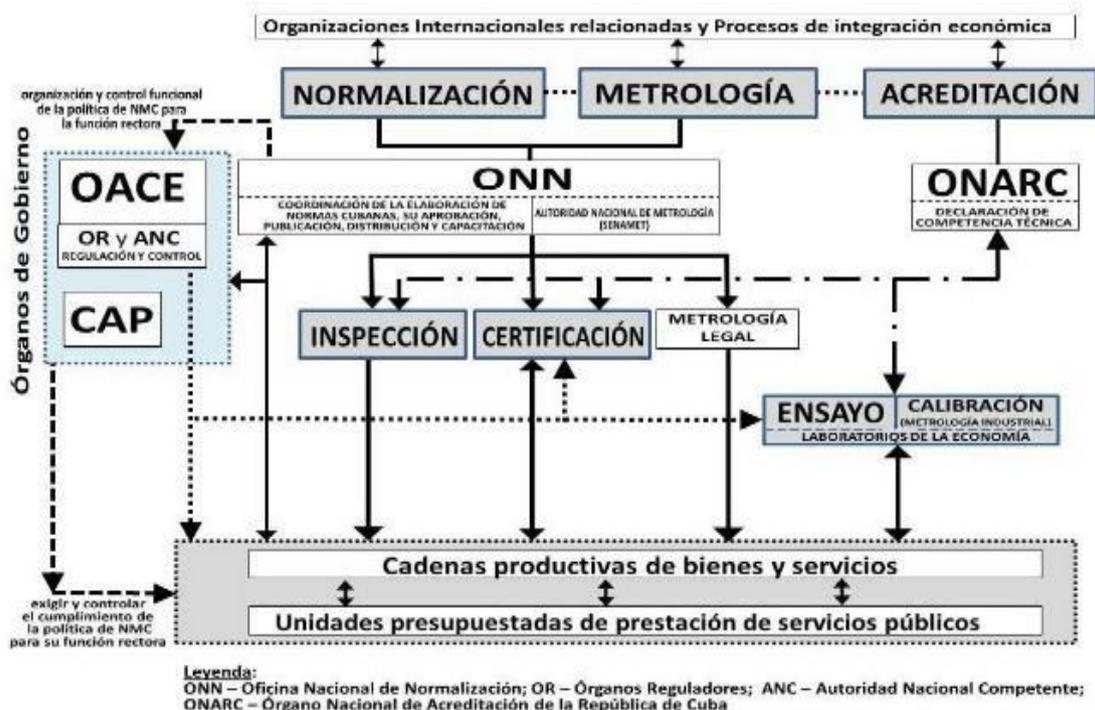
- La satisfacción del cliente a través de la entrega de productos que cumplan con los requisitos establecidos.
- Reducción de costes mediante la mejora continua en los procesos y la consiguiente eficacia operativa.
- Mejora en las relaciones entre las partes interesadas incluyendo el personal, clientes y proveedores.
- Conformidad legal a través de la comprensión de cómo afecta el impacto de los requisitos legales y reglamentarios en la organización y sus clientes.
- Mejora en la gestión de los riesgos a través de una mayor consistencia y trazabilidad de los productos y servicios.
- Credenciales de negocio demostrables a través de la comprobación independiente frente a las normas reconocidas.
- Posibilidad de obtener más negocios en particular cuando las especificaciones de adquisición requieren de certificación como condición para el suministro.

La calidad de un producto, independientemente del sector en que se genere, ha de ser tal que garantice la satisfacción de las expectativas del cliente o consumidor y que además le brinde protección. Está implícita en ella, como garantes, la normalización y la metrología, cada una asegurando el rol que le corresponde para materializar que el producto o servicio además de cumplir con lo antes expresado, se corresponda con lo que es concebido en su diseño (Reyes, 2013)

La Norma ISO 9001 ofrece herramientas de gestión que permiten definir las políticas empresariales y los objetivos de calidad de las empresas, monitorear y medir el desempeño de los procesos y características de los productos y fomentar la mejora continua dentro de la organización. Esta se ha convertido en un modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, el diseño, servicio, producción e instalación de un producto o servicio de cualquier empresa o sector.

Se considera que, debido a la amplia gama y elevadas exigencias planteadas por las normas de la familia ISO 9000 y a su obligada implementación por las empresas, motivadas por los requerimientos de los mercados en esta época y las barreras técnicas impuestas. Por tanto, es conveniente tomarlo como base para insertar sobre él, otros sistemas de gestión como es el sistema de gestión de las mediciones (Cambra, 2014a) y (Martínez, 2014a)

Lo antes mencionado es posible en Cuba debido a la existencia de una infraestructura nacional de calidad, (ver figura 1.4), basándose en la normalización, metrología y la acreditación.



**Figura 1.4:** Infraestructura Nacional de Calidad de Cuba. **Fuente:** (Fernández, 2014).

Bernard Larquier comentó: “Las medidas tienen un papel esencial en cualquier sistema de calidad. Es importante reconocer su importancia a la hora de tomar decisiones, gestionar riesgos, indicar el funcionamiento, cumplir con los requisitos y mejorar el control de calidad” (European Association of National Metrology Institutes, 2013)

En coincidencia con la European Association of National Metrology Institutes, (2013), planteando que: las organizaciones que desarrollan sistemas de gestión de la calidad frecuentemente se enfrentan a la necesidad de profundizar sus conocimientos relacionados con la metrología. La investigación metrológica no es sólo un factor esencial para garantizar la calidad de la producción, además contribuye a un mayor desarrollo en áreas como la salud, la seguridad y la energía. La metrología es verdaderamente esencial para asegurar la calidad en la normalización, como elemento fundamental para la toma de decisiones por parte de los responsables de la gestión.

### 1.3 Las normas de la familia ISO 9000 y la metrología

Castañeda & González, (2007) reconocen que para los países con economías avanzadas la ingeniería, la tecnología, la normalización, la metrología, la evaluación de la conformidad, la certificación de productos y de sistemas de calidad, son instrumentos de política al desarrollo de la industria y el comercio.

En los últimos años se ha asistido a una rápida expansión en todo el mundo del conjunto de normas denominadas familia ISO 9000. Es incuestionable que los sistemas de gestión de la calidad diseñados a partir de las normas ISO 9000, se han convertido en un idioma técnico universal y en una valiosa herramienta de trabajo en los procesos de negociación y en la exportación. Sin embargo, exigen el desarrollo de un adecuado aseguramiento metrológico. Así, en los modelos ISO 9001; 9002 y 9003 se establecen los requisitos que deben cumplirse para los equipos de inspección, medición y ensayo. Para González & Reyes, (2014) la metrología está unida a la calidad, esta unión se puede apreciar debido a la dependencia existente entre la toma de decisiones, el aseguramiento y control de la calidad y el sistema metrológico implementado.

Reyes, (2014) lo ratifica cuando expresa que “para lograr calidad es necesario controlar y para controlar es imprescindible medir, y medir bien, por lo que se puede afirmar que no hay calidad sin control y no hay control sin mediciones de calidad. Pero la calidad de los productos y servicios, así como su mejoramiento continuo, solo son posibles si en los correspondientes procesos se cuenta con los equipos de medición que posean la exactitud requerida, y resulten trazables a los patrones internacionales y nacionales reconocidos”.

En el control de los procesos, las mediciones deben considerarse como un proceso en sí mismas. La ISO 10012:2007 “Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para

los procesos de medición y los equipos de medición” establece un conjunto de requisitos generales para documentar el sistema de confirmación metrológica. Los métodos existentes para el control de las mediciones se basan en el monitoreo y el análisis regular de los datos, utilizándose gráficos de control y patrones para su comprobación. El Sistema de Confirmación Metrológica, descrito en la ISO 10012, está destinado a asegurar que las mediciones (ejecutadas usando un equipo de medición que esté dentro de su intervalo de confirmación) son suficientemente exactas para el propósito. El control de las mediciones, como proceso, reduce las posibilidades de las fuentes que originen fallas al azar, daño o mal uso (Castellano, 2017).

Los recursos involucrados en un proceso de medición incluyen equipo de medición, procedimientos de medición y operador. Las características del desempeño requerido para el uso propuesto del proceso de medición deben ser identificadas, por ejemplo, por la incertidumbre en uso, estabilidad, rango, resolución, repetitividad, reproducibilidad y nivel de habilidad del operador. Es necesario implementar un sistema para el control del proceso de medición, que sea adecuado dentro de los límites de incertidumbre requeridos, garantizando los parámetros de calidad exigidos por normas y referencias internacionales (Marín, 2015).

### 1.3.1 Generalidades sobre la metrología como ciencia de las mediciones

Es conocido el papel de las mediciones en cualquier proceso productivo o de servicios, en el comercio interior y exterior, en la protección del consumidor, en la defensa, en el control de inventarios y en la toma de decisiones trascendentales para la vida económica y social del país. De aquí la importancia de garantizar la exactitud de los instrumentos y los sistemas de medición, y sobre todo, de que los resultados de las mediciones, expresados en las unidades de medida del Sistema Internacional de Unidades, sean confiables, seguros, exactos y comparables (Reyes & Hernández, 2014)

Oramas (2014) expresa que la metrología tiene como meta ideal obtener un cien por ciento de exactitud, aunque en la práctica esto sea casi imposible de alcanzar. Sin embargo, toda la actividad de la ciencia metrológica gira alrededor de ese ideal, de esa meta, estudiando, estableciendo y suministrando procedimientos, herramientas y mecanismos que ayudan a alcanzar esa máxima exactitud.

La capacidad de medición define los límites de posibilidades de desarrollo industrial. El factor diferencial de las economías desarrolladas reside en su capacidad en innovar y comercializar nuevos productos, necesitando infraestructuras metrológicas y de calidad bien establecida y desarrollada. La ciencia, la tecnología, la industria, el comercio, la protección del medioambiente, la salud y calidad de vida de los ciudadanos, dependen

de medidas exactas, reproducibles, consistentes y aceptadas internacionalmente, y es por ello, que la demanda en metrología crece de forma constante (Castellano, 2017).

Reyes,(2014) expresa que las mediciones son importantes para:

- Garantizar la optimización y calidad de los procesos tecnológicos y sus principales fuentes de información sobre su eficiencia.
- Constituyen la base sobre la que se fundamentan todas las transacciones comerciales.
- Desempeñan un papel decisivo en la salud y protección del medio ambiente.
- Coadyuvan a la obtención de las evidencias científicas válidas para la credibilidad de los resultados de la investigación científica.

Por otra parte, para realizar las mediciones se utilizan los métodos de medición, que se puede definir como la secuencia lógica de operaciones generalmente descritas, usada en la ejecución de las mediciones de acuerdo con un principio dado(Reyes, Hernández, & Hernández Ruiz, 2013)

Para realizar la medición además se necesita contar con un instrumento de medición, que es un software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación para ser usado en mediciones (NC-ISO 10012, 2007a). Los instrumentos de medición se fabrican de acuerdo a las características de la magnitud física que se vaya a medir, entre las que están: masa, tiempo, frecuencia, temperatura, longitud, resistencia eléctrica, concentración de cantidad de sustancia.

Reyes et al.,(2013) en su libro “Metrología para la Vida” expresa que aún en las mejores condiciones, si el profesional no ha adquirido una formación integral que le permita incorporar el conocimiento metrológico en el desarrollo de su gestión, este no garantizará la calidad de su trabajo, y los procesos no van a satisfacer los requisitos de los clientes y usuarios, trayendo consigo pérdidas de recursos de todo tipo, que en determinadas situaciones puede ser irreversible.

Siempre pueden existir imprecisiones, toda medición contiene errores que pueden ser motivados por diferentes causas, la persona que realiza la medición, el método, instrumento, o por condiciones ambientales. El error de medición se define como el resultado de la diferencia entre una medición y el valor de una medición de referencia(OIML NC OIML V2, 2012).

Lo anterior justifica el interés sin precedentes por la metrología, las empresas se han percatado que mantener sistemas de medición confiables es de gran importancia para la comercialización de productos a nivel nacional e internacional, sobre todo cuando se

comercializan productos de elevado costo, como el caso de los hidrocarburos líquidos (Muñoz, 2006).

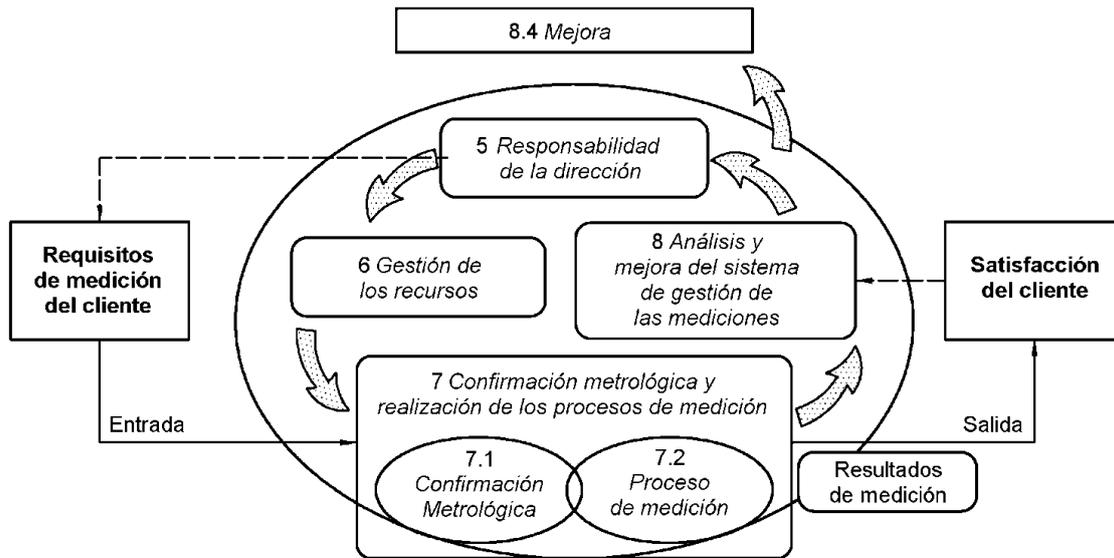
A decir de Ospina, Botero, & Mendoza, (2008) las empresas cambian su percepción hacia la metrología, por considerarla relevante para cumplir unos requisitos y así obtener una certificación. Han trascendido de cumplir con unas exigencias sobre los dispositivos de medida a la gestión de las mediciones con el fin de posibilitar que equipos y procesos de medición sean adecuados para su uso previsto. Producir y medir son actividades intrínsecas que se deben planear, ejecutar, controlar y mejorar de manera simultánea.

#### 1.4. Gestión de las mediciones.

El diseño de sistemas de gestión para el campo de la Metrología ha evolucionado. Se han desarrollado normas para la gestión global de los elementos que forman a una organización dedicada a la metrología, como lo es la NC ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". Esta norma establece los criterios para los laboratorios que desean demostrar su competencia técnica, que poseen un sistema de calidad efectivo y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos (González & Reyes, 2014)

Las autoras citadas plantean además que está la NC ISO 10012:2007 "Sistema de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición", que enfatiza en los procesos de medición y los equipos de medición. Esta norma, especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de requisitos metrológicos.

La NC ISO 10012: 2007, también tiene en cuenta el enfoque basado en procesos, y expresa "los procesos de medición deben considerarse como procesos específicos cuyo objetivo es apoyar la calidad de los productos elaborados por la organización". La figura 1.5 muestra un esquema de aplicación del modelo del sistema de gestión de las mediciones dado en la NC ISO 10012: 2007.



**Figura 1.5:** Modelo del sistema de gestión de las mediciones según NC ISO 10012: 2007. **Fuente:** NC-ISO 10012: 2007.

El sistema tiene dos estadios determinantes, como entrada y salida, estos son: el cliente, con los requisitos de medición de su proceso y la entrega de los resultados como satisfacción de su solicitud.

En consideración con Machado (2013); Cambra (2014) y Martínez (2014) referente a que dentro de la gestión de las mediciones pueden existir procesos y subprocesos en dependencia de las características y complejidad de la organización que se trate. El término subproceso es utilizado en la investigación para diferenciar los procesos internos que ocurren dentro del proceso de medición.

#### 1.4.1. Sistema de gestión de las mediciones

La norma NC ISO 10012: 2007 especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición, utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de los requisitos metrológicos. Especifica los requisitos de gestión de la calidad de un sistema de gestión de las mediciones que puede ser utilizado por una organización que lleva a cabo mediciones como parte de su sistema de gestión global, y para asegurar que se cumplen los requisitos metrológicos.

Un sistema de gestión de las mediciones eficaz, asegura que el equipo y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto, y es importante para alcanzar los objetivos de la calidad del producto y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos. El objetivo de un sistema de gestión de las mediciones es

gestionar el riesgo de los equipos y procesos de medición puedan producir resultados incorrectos que afecten a la calidad del producto de una entidad (Marín, 2015).

Para hacer un sistema de gestión de las mediciones es necesario elaborar procedimientos, que deben documentarse, validarse, utilizarse dentro de su período de vigencia, los cambios que sean necesario realizarles deben ser hechos por el personal autorizado, y que estén disponibles en el lugar y al alcance de la persona que debe trabajar con ellos (Marín, 2015).

La norma NC ISO 10012: 2007 es aplicable a cualquier organización, en ella se establecen cinco grupos de requisitos mínimos que son genéricos, y pretende que se apliquen por las organizaciones, los grupos se muestran a continuación (Cambra, 2014a) y (Martínez, 2014a):

- **Requisitos generales.** En este grupo se definen los requisitos generales a tener en cuenta para el diseño del sistema y para que éste se gestione adecuadamente.
- **Responsabilidad de la dirección.** Se establecen los requisitos que debe tener en cuenta la dirección de la organización para gestionar su sistema de gestión de las mediciones. Contempla las decisiones a tomar por la dirección y la definición de la persona que llevan a cabo la función metrológica en la empresa, las consideraciones a realizar para garantizar que el sistema está enfocado al cliente, la determinación de los objetivos de la calidad del sistema de gestión de las mediciones y los aspectos a tener en cuenta para realizar la revisión del sistema por la dirección.
- **Gestión de los recursos.** En cuanto a recursos humanos, enfatiza en la definición y documentación de las responsabilidades de todo el personal involucrado en el sistema, así como en la necesidad de que el personal demuestre su aptitud para la función que realiza.
- **Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición.** Se enumeran los requisitos asociados al proceso de confirmación metrológica y a la realización de los procesos de medición, desde su planificación hasta la entrega del producto al cliente, incluyendo la evaluación de la incertidumbre de las mediciones y la garantía de la trazabilidad de las mediciones.
- **Medición, análisis y mejora.** Este grupo está asociado con las mediciones que es necesario realizar a cada proceso del sistema y al sistema como tal, la

recopilación y análisis de la información para la retroalimentación de los procesos y su mejora. Sus exigencias son similares a las de otros sistemas.

Una vez cumplimentadas estas etapas es necesario evaluar el sistema para comprobar su eficacia a través de evaluaciones, auditorías, revisiones por parte de la dirección o autoevaluaciones, buscando generar confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de las mediciones (Cambra, 2014b) y (Martínez, 2014b).

Para González & Reyes, (2014) el desconocimiento por parte de los dirigentes en las organizaciones, de las funciones que deben realizar las personas que atienden esta actividad y la necesidad de lograr la seguridad en las mediciones que se realizan durante los procesos productivos; se consideran como problemas importantes a resolver en un futuro no lejano, para lograr la gestión de las mediciones en todos los pasos de los procesos de producción.

La NC ISO/IEC 17025:2015 presenta como uno de los requisitos a cumplir para que los laboratorios puedan demostrar su competencia técnica, el aseguramiento de la calidad, tratándose este vínculo en los apartados siguientes.

## 1.5 Aseguramiento de la Calidad

Según la NC 376:2004 “Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores” el aseguramiento de la calidad es la parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.

El aseguramiento de la calidad, para ser efectivo, requiere una evaluación continua de los factores que afectan a la calidad y auditorías periódicas. Dentro de la organización el aseguramiento de la calidad sirve como herramienta de gestión. En situaciones contractuales se utiliza también para establecer la confianza en el suministrador.

Las revisiones son una de las actividades más importantes del aseguramiento de la calidad, debido a que permiten eliminar defectos. La implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad aporta ventajas en tres frentes diferentes:

- Respecto al producto: proporciona una mayor seguridad y fiabilidad, y permite incurrir en menores costes debido a los esfuerzos que el sistema dedica a la detección preventiva de faltas.
- Respecto a la gestión: permite realizar mejor planificación al conocer exactamente los puntos fuertes y débiles de la empresa, así como establecer mejor relación entre prestaciones del producto y costes.

- Respecto al comprador: en las etapas previas al contrato, da mayor confianza en la elección de un contratista mediante la evolución de su sistema de aseguramiento de la calidad. Durante el contrato, da mayor confianza de que las especificaciones serán cumplidas.

Existe un marcado interés en la estandarización de los sistemas de aseguramiento de calidad en los laboratorios, puesto que la aceptación y credibilidad de sus resultados depende de la identificación de las fuentes de variabilidad, de su control y de la documentación que así lo demuestre (Castellano, 2017).

## 1.5.1 Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayos

El laboratorio de análisis ofrece a sus clientes un servicio que se traduce en información sobre la identidad química y la composición de los materiales analizados. Para ser útil al cliente esta información debe (NC ISO, 17025: 2017):

- Ser precisa y exacta.
- Ser entregada dentro de los tiempos requeridos por el cliente para tomar sus decisiones.
- Satisfacer las necesidades del cliente.

El laboratorio debe estar en condiciones de poder demostrar a sus clientes y a otros interesados que lo requieran (organismos gubernamentales, casas matrices) que sus resultados responden a criterios de calidad determinados.

Para conocer y mantener la calidad de sus procesos es necesario poner en práctica un conjunto de técnicas y procedimientos para orientar, supervisar y controlar todas las etapas hasta la obtención de un producto de la calidad deseada (Castellano, 2017).

Se trata de procedimientos que hacen al control de la calidad y que son útiles dentro del laboratorio. Cuando el laboratorio debe demostrar a sus clientes que realiza dichos procedimientos necesita contar con un sistema de aseguramiento de la calidad.

Según Rodríguez & Blanco, (2001), la finalidad de un laboratorio es producir datos relevantes y confiables para la toma de decisiones. Deben ser obtenidos con técnicas analíticas confiables, precisas y adecuadas para su fin. Se ha demostrado en múltiples estudios entre laboratorios, que, si se utiliza una misma metodología analítica y personal experimentado, se analiza una misma muestra, se obtienen resultados con una amplia variabilidad. Para atender esta realidad, se ha emitido una serie de reglamentos que buscan imponer condiciones normalizadas de operación, criterios generales concernientes al funcionamiento de los laboratorios de ensayo, en los que se establecen los requisitos de un sistema de aseguramiento de la calidad analítica en un laboratorio de calibración o ensayos.

El aseguramiento de la calidad analítica forma parte imprescindible de la administración de laboratorios, que busca demostrar y evaluar de manera clara, objetiva y documentada la validez de los procedimientos utilizados por ellos para generar datos confiables, mediante la participación de un tercero. El aseguramiento de la calidad admite la existencia de tres sistemas como son (Castellano, 2017):

- Sistema de control de calidad de las mediciones.
- Sistema de evaluación de la calidad.
- Sistema de documentación que proporcione evidencia objetiva de su existencia.

Si alguno de estos componentes falla se compromete la validez de los resultados analíticos.

La posibilidad de mejorar la calidad analítica de los laboratorios está ligada al aumento de la actividad de control y a la incorporación del instrumental automatizado. El adiestramiento en la preparación del material de control y su utilización posterior puede constituir la base inicial para establecer sistemas permanentes de evaluación de la calidad, que junto con la educación continua del personal y la disponibilidad del instrumental automatizado permita alcanzar el objetivo de calidad óptimo en los laboratorios (Escalona, 2006).

Las directrices de un sistema de aseguramiento de calidad consisten básicamente en seguir las buenas prácticas de laboratorio. Estas pueden resumirse en la iniciativa desarrollada en el Reino Unido para promoverlas, denominada Mediciones Analíticas Válidas (ValidAnalyticalMeasurements), basada en seis principios generales, aplicables a todo laboratorio. El cumplimiento de estos principios garantiza las buenas prácticas y son acordes con cualquier esquema que se utilice para evaluar la eficacia y eficiencia técnica del sistema de aseguramiento de calidad de un laboratorio. (Sargent, 1997) define estos seis principios generales:

- Las mediciones analíticas deben hacerse para satisfacer un requisito acordado.
- Las mediciones analíticas deben hacerse utilizando métodos y equipo que han sido probados para asegurar que son adecuados para el propósito buscado.
- El personal que realiza las mediciones debe ser calificado y competente para realizar la tarea.
- Debe haber una evaluación rutinaria independiente del desempeño del laboratorio.
- Las mediciones realizadas en un lugar deben ser consistentes con aquellas realizadas en otra parte.

- Las organizaciones que realizan mediciones analíticas deben tener procedimientos bien definidos de control y aseguramiento de calidad.

El laboratorio debe asegurar la calidad de los resultados, de una manera planeada y revisada, y debe considerar el uso de esquemas internos de control de calidad, la participación en esquemas de comparación entre laboratorios, el uso regular de materiales de referencia certificados y de materiales de referencia secundarios, réplicas usando métodos distintos o el mismo método, repetición de análisis, o correlación de diferentes características de un mismo espécimen. (Rodríguez & Blanco, 2001).

Para que haya un sistema de aseguramiento de calidad válido en un laboratorio, no basta con los procedimientos escritos, el equipo y los reactivos, los métodos validados, el personal capacitado y el manual de calidad completo; el éxito depende de que haya una participación de todos los integrantes del laboratorio, desde la alta gerencia hasta el último de los empleados. No se deben ver los requisitos del sistema como un nuevo obstáculo para hacer las cosas, sino como un instrumento para que el personal y los dirigentes del laboratorio puedan proporcionar sus resultados con la confianza de que estos se obtienen siguiendo los lineamientos del método científico (Rodríguez & Blanco, 2001).

Por lo anteriormente planteado se considera que el aseguramiento de la calidad se refiere al conjunto de acciones planificadas sistemáticamente, necesarias para poder garantizar a los clientes que los resultados satisfacen sus requisitos de calidad establecidos, incluyendo todas las actividades que desarrolla el laboratorio con el fin de planear, organizar, dirigir y controlar la calidad de sus sistemas analíticos.

Para lograr el aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayos, se recomienda el uso de normas internacionales. La norma ISO 17025 cubre a todos los laboratorios que realicen pruebas, incluyendo el muestreo, como parte de la certificación e inspección de productos. Muchos factores determinan la fiabilidad y exactitud de las pruebas realizadas por un laboratorio. Estos incluyen contribuciones de: factores humanos, condiciones ambientales y de las instalaciones, métodos de prueba y su validación, el equipo, trazabilidad de las mediciones, muestreo y manejo de los especímenes de prueba. El laboratorio debe elaborar instrucciones detalladas para la recolección de los especímenes, para minimizar los factores pre-analíticos que puedan causar malas interpretaciones de los resultados analíticos (Rodríguez & Blanco, 2001).

1.5.2 NC ISO IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y de calibración.

La norma ISO/IEC 17025 surge como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- Que tienen un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua, que les permiten administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- Que son técnicamente competentes, demostrando la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipos controlados y patrones confiables con trazabilidad a las Unidades del Sistema Internacional.

Está dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, en donde la parte de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes.

Por otra parte, esta norma incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001, pero a diferencia de ésta, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración. Dentro de esta norma hay requerimientos de trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida, para la estructura y organización de actividades de laboratorio, para la calificación y competencia del personal e identificación del personal clave, existe además un esquema de aprobación, para la utilización del equipo de medida, prueba y calibración para realizar finalmente un informe de resultados (Castellano, 2017).

La ISO/IEC 17025 cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan con métodos normalizados, no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio y es aplicable a todo tipo de laboratorio independientemente de su tamaño o de la extensión del alcance de sus actividades de ensayo y calibración. Incluyen requisitos de (Castellano, 2017):

- Gestión (organización del sistema de gestión, control de los documentos, revisión de los pedidos, ofertas y contratos, subcontratación de ensayos y de calibraciones, compra de servicios y suministros, servicio al cliente, quejas, control de trabajos de ensayos de calibraciones no conformes, mejoras, acciones correctiva y preventiva, control de los registros, auditoría interna y revisiones por la dirección).

- Técnicos (competencia del personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y calibración y su validación, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o de calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, informe de resultados).

Los laboratorios de ensayo que cumplen con los requisitos de esta norma actúan bajo un sistema de calidad para sus actividades de ensayo bajo los principios de la ISO 9001.

## 1.6 Acreditación de ensayos de laboratorios. Comportamiento en Cuba.

Muchos países cuentan con una o varias organizaciones responsables de la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de los organismos de acreditación han adoptado la ISO/IEC 17025 como base para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración. Esto ha ayudado a los países a emplear un enfoque uniforme para determinar la competencia de los laboratorios. Esto también ha motivado a los laboratorios a adoptar, en la medida de lo posible, ensayos y prácticas de mediciones internacionalmente aceptados. El enfoque uniforme permite establecer acuerdos, basados en la evaluación mutua y en la aceptación de los sistemas de acreditación de laboratorios de cada país. Estos acuerdos internacionales llamados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA's) son cruciales para permitir que los resultados de los ensayos sean aceptados entre países (ILAC, 2016)

Para la ejecución de las pruebas de ensayo se toma como base las normas ASTM (American Society for Testing Materials), reconocidas internacionalmente. Los laboratorios de ensayo de productos del petróleo juegan un papel fundamental en la gestión de calidad del producto y en la satisfacción del cliente, por lo que es esencial para un laboratorio proporcionar resultados confiables (Castellano, 2017).

Los productos combustibles se comercializan a partir de especificaciones técnicas, por lo que los clientes requieren evidencias objetivas de que cumplen con dichas especificaciones. Estas evidencias tienen, por lo general, la forma de datos de ensayo producidos por laboratorios competentes.

La International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) es la autoridad máxima a nivel internacional sobre acreditación de laboratorios, con una membresía que incluye organismos de acreditación y organizaciones afiliadas en todo el mundo. Se ocupa del desarrollo de prácticas y procedimientos de acreditación de laboratorios, la promoción de la acreditación como una herramienta para facilitar el comercio, la asistencia para sistemas de acreditación en desarrollo y el reconocimiento de laboratorios de ensayo y

calibración competentes en todo el mundo. ILAC coopera activamente con otras organizaciones internacionales relevantes en la obtención de estos objetivos (ILAC, 2016).

En Cuba, para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, se utiliza la norma NC ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración”, que contiene tanto requisitos de la norma NC ISO 9001 relativos a la gestión, así como los requisitos técnicos que tienen que cumplir los laboratorios para demostrar competencia técnica.

En 1998 se crea el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC), operando en correspondencia con la norma internacional NC-ISO/IEC 17011:2004. Evalúa a los órganos de inspección según la NC-ISO/IEC 17020:2012 y a los laboratorios de ensayo y calibración según la NC-ISO/IEC 17025:2017. Actualmente es miembro pleno de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). Cuenta con 76 laboratorios de ensayo y calibración acreditados a partir del año 2012 con vigencia hasta el 2020

En la provincia de Cienfuegos hasta junio del 2016, están acreditados los siguientes laboratorios (Silva, 2016):

- Laboratorio de Ensayos Ambientales perteneciente al Centro de Estudios Ambientales, con 29 ensayos.
- Laboratorio de Mecánica de Suelos de la Empresa de Investigaciones Aplicadas de la Construcción (ENIA).
- Laboratorio de Ensayos de Tecno-azúcar, con cuatro ensayos.
- Laboratorio de Calibración de Contadores de Energía Eléctrica perteneciente a la Empresa Eléctrica con dos ensayos.
- Laboratorio Central de la Refinería de Petróleo con cinco.

Para el aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayo y calibración juega un papel fundamental la ciencia de las mediciones, la metrología, asegurando el cálculo de la incertidumbre de los ensayos y de las mediciones, así como la trazabilidad de las mediciones que se realizan. En Cementos Cienfuegos S.A, específicamente en el laboratorio de ensayos y el departamento de metrología juega un papel fundamental ya que estos definen la competencia de la empresa asegurando la calidad a sus clientes y demostrándola mediante ensayos químicos y físicos.

## 1.7 Metrología en Cementos Cienfuegos S.A.

En la fábrica Cementos Cienfuegos el sistema metrológico comprende la Metrología legal e Industrial, está controlado por la gerencia de mantenimiento, los distintos DG 01-13, disposición de la oficina nacional de normalización, documentos propios de la organización que establecen como llevar a cabo la metrología, estos son controlados por un especialista que atiende la entidad y que a su vez subcontrata a entidades de otras provincias del país autorizadas para el chequeo y mantenimiento de los equipos metrológicos entre ellos están: (Oficina Territorial de Normalización (OTN) Cienfuegos , Oficina Territorial de Normalización (OTN) Villa Clara , Instituto de Investigación de la Metrología (INIMET) La Habana, Centro de Desarrollo Nuclear (CEADEN) , Reparación y Calibración de Pesas (PEXAC).

### 1.7.1 Importancia que le atribuye la empresa al sistema metrológico.

La empresa le atribuye la mayor importancia al sistema metrológico, debido a que con un buen sistema metrológico garantiza el correcto funcionamiento de los aparatos e instrumentos de medición, de lo contrario, los resultados de los instrumentos utilizados para el control de calidad no tendrían ninguna validez y esto repercute en la confianza de los clientes y partes interesadas, además asegura una buena calidad en la producción desde la entrada de materias primas, productos intermedios y productos terminados como clinker y cemento mediante el monitoreo continuo de las propiedades físico, químicas y mecánicas (flexión y compresión), lo cual le proporciona mayores ingresos al renglón económico, seguridad a los trabajadores disminuyendo la accidentalidad y mayor aseguramiento de los equipos.

### **Conclusiones parciales del capítulo**

1. La gestión de la calidad constituye un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización en cuanto a calidad se refiere, incluye el establecimiento de una política de calidad y los objetivos de la misma, así como la planificación, control, aseguramiento y mejora de la calidad.
2. El aseguramiento de la calidad es la base para garantizar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, a partir de lo establecido en la NC ISO 17025:2017, regulando esta actividad en el país el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba.
3. La acreditación de los ensayos de laboratorio, siguiendo las pautas de las NC ISO 17025:2017, permite la identificación de los mismos con un documento reconocido, de aplicación creciente y generalizada a nivel internacional. Como resultado se obtiene una mayor credibilidad ante los clientes y competencia técnica entre laboratorios.

The image is a composite graphic. At the top, a rainbow is depicted with a red-to-white gradient on the left and a white-to-green gradient on the right. Below the rainbow is a landscape scene. In the background, there are blue mountains under a blue sky with white clouds. In the middle ground, a city skyline with several tall buildings is visible. In the foreground, there is a lush green field with some white patches, possibly snow or a path. The entire scene is framed by a blue double-line border.

*Capítulo 2: Diagnóstico del proceso del laboratorio según  
la norma NC-ISO/IEC 17025:2017.*

A.

### CAPÍTULO 2: Diagnóstico del proceso del laboratorio según la norma NC-ISO/IEC 17025:2017

El presente capítulo tiene como objetivo caracterizar la Empresa Cementos Cienfuegos S. A. y diagnosticar el proceso de laboratorio según la norma NC ISO/IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración)

#### 2.1 Caracterización de Cementos Cienfuegos S.A.

La producción de cemento en la Provincia Cienfuegos comienza con el triunfo de la Revolución cubana. En el mes de junio de 1975, se confeccionó el expediente de Tarea de Inversión para la Fábrica de Cemento de Cienfuegos, donde se planteó la localización del lugar destinado para la construcción de las instalaciones, la red de comunicación vial necesaria a construir, las fuentes de abasto de agua y las soluciones necesarias a gestionar para la fábrica. También fueron analizados los indicadores tales como: los requerimientos de abastecimiento de materias primas y factores socio - económicos para la ejecución y puesta en marcha de la industria. La fábrica se ubica en el Municipio Cienfuegos, extendida sobre áreas de la Llanura de Cienfuegos y situada a los 220 09' 20" de Latitud Norte y los 800 15' 19" de Longitud Oeste.

El 8 de marzo de 1980 comienza la explotación del primero de los tres hornos de la Fábrica de Cemento de Cienfuegos, lo cual permitió un aumento considerable en la producción nacional de este renglón. La Fábrica de Cemento "Karl Marx", fue inaugurada por el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz y el presidente de la República Democrática Alemana "Eric Honecker". La tecnología de producción es de vía seca. La Fábrica la conformaban tres líneas paralelas de producción con una capacidad instalada de 1 500 000 ton/año de clinker (tres hornos rotatorios de 500 000 ton/año de clinker).

Después de 21 años de explotación, en el año 2001 se decide la constitución de La Empresa Mixta Cementos Cienfuegos S. A. que comienza con un proceso de mantenimiento general a la línea 1, continuando con la rehabilitación y modernización de la línea 3, para restablecer su capacidad productiva y alcanzar su capacidad de diseño. En noviembre del 2004 se realiza la puesta en servicio de la línea 3.

El comportamiento productivo de la fábrica ha ido en ascenso. El año 2007 cerró con una producción superior al millón de toneladas de clinker y se implantaron nuevos records históricos de producción para un mes. En el año 2009 se alcanzó la mayor producción registrada desde su reestructuración. En el año 2010 pasa a formar parte del Ministerio de la Construcción.

Esta importante instalación industrial, la mayor de las fábricas de Cemento de Cuba y una de las más grandes de Latinoamérica, se encuentra muy cercana a asentamientos poblacionales, tanto urbanos como rurales, entre los que se destacan:

- Al Norte, viviendas rurales dispersas, cultivo de cañas y potreros.
- Al Este, los asentamientos, Dolores, Codicia y Cumanayagua.
- Al Sur, los asentamientos, Guaos, Pepito Tey y las instalaciones del Jardín Botánico
- Al Oeste, los asentamientos, Lagunillas, La Josefa y la ciudad de Cienfuegos, encontrándose ésta aproximadamente a 14 Km. de la fábrica.

El **Objeto Social** de la empresa es la modernización, rehabilitación, optimización, operación, mantenimiento, ampliación de la capacidad y explotación de la Planta, la explotación, extracción, transporte y proceso industrial de los minerales de calizas, margas, tobas, limonitas y areniscas ubicados en los yacimientos autorizados en las concesiones mineras que se transferirán o que posteriormente se otorguen, así como la producción, exportación almacenamiento, transporte terrestre y marítimo, distribución, comercialización de clinker, cemento, aditivos de cemento y modificantes especiales de cemento.

La empresa tiene como misión y visión:

**Misión:** “Nuestro propósito es ser una empresa productora de clinker y cemento para el desarrollo de las personas, la empresa y la sociedad.”

**Visión 2020:** “Somos líderes en la fabricación de cemento y una de las mejores empresas industriales de Cuba con índices de seguridad industrial, medio ambiente, calidad, eficiencia, productividad y rentabilidad a nivel internacional; con una gestión de excelencia y un equipo de trabajo comprometido con la satisfacción de nuestro personal, proveedores, clientes, accionistas y el entorno.”

Además, posee los valores que se muestran en la **figura 2.1**.



**Figura 2.1:** Valores de Cementos Cienfuegos S. A. **Fuente:** Manual del Sistema Integrado de Gestión.

Cementos Cienfuegos S. A. tiene implantado un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo, por lo que su política integra los aspectos esenciales de estos sistemas.

La producción de cemento es destinada íntegramente a la Unidad de Base Empresarial Comercializadora de Cemento (UBECOCEM); y el clinker se comercializa con Hansen Holding S. A. por convenio entre las partes.

Las empresas suministradoras de portadores energéticos y agua constituyen un eslabón importante en la producción del clinker y cemento. El petcoke es de procedencia venezolana y la empresa suministradora es PDVSA. Los lubricantes los provee CUBALUB, mientras que diesel, carbón, fuel oil, gasolina, nafta y gas licuado de petróleo (GLP) son suministrados por CUPET.

La empresa suministradora de la energía eléctrica es la Organización Básica Empresarial Eléctrica Cienfuegos perteneciente a la Unión Nacional Eléctrica.

El abasto del agua industrial a Cementos Cienfuegos S. A., se realiza desde el río Arimao, por medio de una estación de bombeo ubicada en Codicia. El suministro está a cargo de la Empresa de Recursos Hidráulicos de Cienfuegos.

El suministro de agua potable está incluido entre los servicios contratados a la Empresa de Asistencia y Servicio del Cemento la que a su vez lo recibe de la Empresa de Acueductos y Alcantarillados de Cienfuegos.

Entre otros proveedores se encuentran Geominera; Empresa de Asistencia y Servicio Cienfuegos; Empresa de Mantenimiento Cemento Vidrio; Acueducto y Alcantarillado Cienfuegos; Unidad Básica Empresarial Eléctrica Cienfuegos; CUBALUB; REFRACTECNIC, UDECAM, CUBIZA, IZAJE, SEPSA; CEDAI; COMETAL; MIMVEX; TRASMETRO; Ferrocarriles; Cubana de Aviación; Cuba Control; SERVITALLE; MAMBISA; AGR; Centro Nacional para la Certificación Industrial (CNCI).

El sistema de Gestión tiene como propósito:

- Demostrar la capacidad de Cementos Cienfuegos SA para suministrar de forma consistente Clinker y Cemento que satisfagan los requisitos de los clientes y partes interesadas.
- Mejorar los resultados en la gestión y desarrollo del personal.
- Eliminar y reducir riesgos para la seguridad y salud del personal, así como para la gestión integral de la organización.
- Mejorar los resultados en los impactos en la sociedad y el medio ambiente relacionados con las operaciones de la Entidad.
- Contribuir al logro de los resultados productivos, comerciales y económico-financieros.
- Cumplir con los requisitos Legales y Reglamentarios aplicables.

Los elementos fundamentales del Sistema se agrupan en los siguientes procesos:

- **Proceso Estratégico** (Dirigir CCSA): Incluye las actividades de definición de Política, Planeación estratégica, Identificación, evaluación y prevención de los riesgos integrales de la organización, Control de los resultados, Medición, Análisis y mejoras, Revisión del sistema, Asignación de recursos, Control documentos, datos y el Desarrollo de las comunicaciones para el SIG.

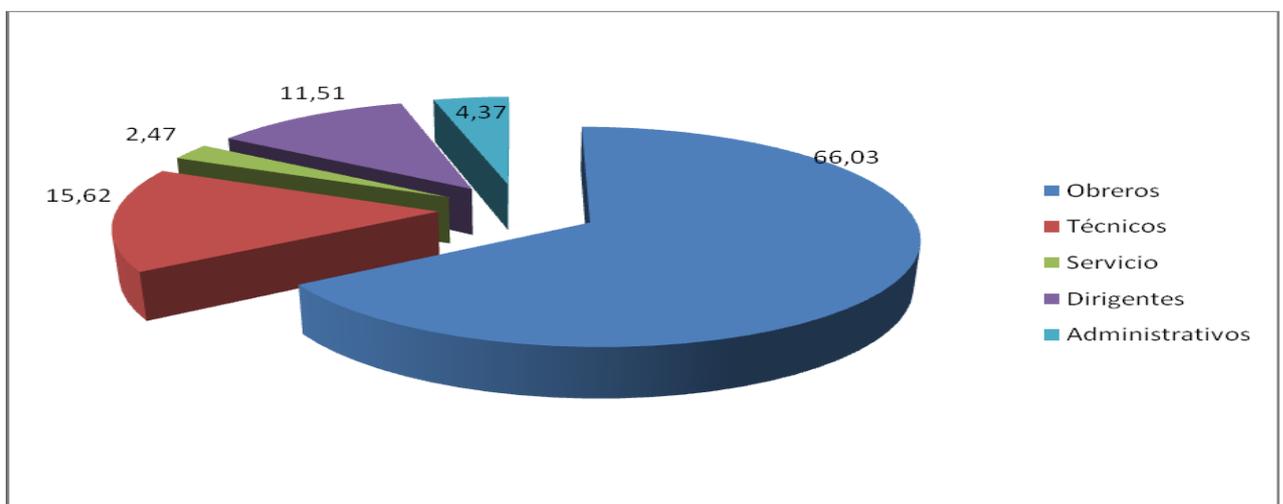
- **Procesos Productivos:** Incluye los procesos de Materias Primas, Producir Clinker, Producir Cemento – Despacho, Mantenimiento y Servicio de Laboratorio necesarios para la producción y ventas de Cemento y Clinker.
- **Procesos de Soporte:** Incluye los procesos de apoyo a la producción: Gestionar Personal y Compras.

La estructura organizacional de Cementos Cienfuegos S. A. se muestra en el **Anexo 2.1** y en el **Anexo 2.2** se muestra el mapa general de procesos de la Empresa Mixta Cementos Cienfuegos S.A.

La empresa cuenta con un total de 273 trabajadores distribuidos de acuerdo a la plantilla contratada el 23 de mayo del 2011, según categoría ocupacional **tabla 2.1**. Su distribución porcentual se representa en la **figura 2.2**.

**Tabla 2.1:** Composición de la fuerza de trabajo de Cementos Cienfuegos S. A.  
**Fuente:** Cementos Cienfuegos S. A.

<i>Categoría Ocupacional</i>	<b>Aprobada</b>	<b>Cubierta</b>
<i>Obreros</i>	245	241
<i>Técnicos</i>	58	57
<i>Servicio</i>	9	9
<i>Dirigentes</i>	43	42
<i>Administrativos</i>	16	16
<i>Total</i>	371	365



**Figura 2.2:** Distribución porcentual de las categorías ocupacionales de la plantilla cubierta en Cementos Cienfuegos S. A. **Fuente:** Cementos Cienfuegos S. A.

### 2.2 Descripción del Proceso Productivo.

Para la producción de cemento Portland se requiere del empleo de las materias primas fundamentales (caliza, marga y arcilla o correctores), que dan origen al clinker y el uso posterior de aditivos (yeso y puzolana, toba), las cuales al triturarse y molturarse con éste resultan en el producto final, cemento, el cual puede ser de varios tipos, según la resistencia a la compresión. Existiendo así, cemento de resistencia normal, media y cemento de alta resistencia.

La caliza y la marga son los materiales que se utilizan en mayor cantidad y contienen un alto por ciento de Carbonato de Calcio, además Oxido de Alúmina, sílice, potasio, sodio. Para producir el cemento se necesita una composición química que los elementos de la marga y la caliza, por sí solos no poseen en la cuantía porcentual exigida, lo cual obliga a tener que introducir una materia prima adicional, la arcilla; que incorpora la alúmina, la sílice y el óxido férrico deficitarios en los primeros para el completamiento de dicha composición. Antes del proceso productivo estas materias primas reciben un tratamiento.(León, 2010).

La caliza es extraída por explosivos, transportada, triturada y almacenada. La marga también es extraída a voladura, posteriormente transportadas, trituradas, secadas, almacenadas y finalmente dosificadas. Los correctores se extraen con Buldócer (generalmente) y son transportados a la fábrica siguiendo el mismo curso que la marga. Estos son los procesos de denominan como Cantera y Trituración y secado.

Una vez establecidas las proporciones, los materiales son dosificados, triturados, molturados y secados a fin de eliminar la humedad residual, en lo que se denominará, proceso de Preparación del crudo.

De los silos de almacenaje, este crudo para clinker es conducido a la parte superior del precalentador, donde comienza a ponerse en contacto con los gases calientes provenientes de la combustión del Petcoke. El calor suministrado provoca la descarbonatación del Carbonato de Calcio, que se descompone en  $\text{CaO}$  y  $\text{CO}_2$ ; y la elevación de las temperaturas hasta los  $1700^\circ\text{C}$  aproximadamente provoca la pérdida de agua de constitución de la arcilla que proporciona la alúmina y sílice; la zeolita aporta el aluminio, la fundición de óxidos de hierro. Alcanzadas estas condiciones, los óxidos se combinan en distintas formas entre sí, con lo cual se obtiene el clinker, como producto final a la salida del horno. Todo este conjunto de operaciones se nombra en la fábrica Piroproceso.

El clínker producido en el horno se muele y mezcla, normalmente en molinos de bola, junto con yeso para la obtención del cemento. Es usual agregar otros componentes a la mezcla, tales como puzolana, toba, consideradas como adiciones activas, o calizas.

Además de la molienda del clínker y demás componentes del cemento, en el proceso se realizan otras operaciones de reducción de tamaño: la caliza, marga, perdigón, yeso y combustibles sólidos son desmenuzados por distintos tipos de trituradoras. Las mezclas de las materias primas se muelen en molinos horizontales de bolas y los combustibles sólidos en un molino vertical de rodillos.

### 2.2.1 Composición química de las Materias Primas.

**Tabla 2.2** Composición química de las Materias Primas Principales. **Fuente:**(León, 2010).

MATERIAS PRIMAS	COMPOSICIÓN QUÍMICA				
	<i>CaO</i>	<i>SiO<sub>2</sub></i>	<i>Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub></i>	<i>Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub></i>	<i>SO<sub>3</sub></i>
<b>Caliza</b>	49,25	5,52	1,09	2,06	0,42
<b>Marga</b>	28,71	34,61	2,36	4,35	-
<b>Perdigón</b>	0,41	39,57	27,76	15,78	-
<b>Yeso</b>	26,75	9,23	2,47	2,59	36,65
<b>Toba</b>	6,95	52,71	6,44	11,48	-

Combustible tecnológico: Petcoke. De procedencia venezolana. Es un residuo del proceso de refinación del petróleo y sustituye la utilización de crudo. **(Ver tabla 2.3)**

**Tabla 2.3:** Composición química del Petcoke. **Fuente:** (León Rodríguez, 2010).

PARÁMETROS	VALOR TÍPICO
<b>Humedad % máx.</b>	8,91
<b>Carbón fijado % (base seca)</b>	85,1
<b>Cenizas %</b>	1
<b>Material volátil %</b>	1,9
<b>Azufre %</b>	4,5
<b>Poder calórico neto (Kcal/Kg)</b>	8506

Combustible Gas Oíl (Diésel). Combustible utilizado como recurso auxiliar en los hornos para el precalentamiento. El consumo es aproximadamente durante 10 horas a partir del arranque.

Las características de este combustible, según las especificaciones de CUPET, se muestran en la **tabla 2.4**

**Tabla 2.4:** Características físico - química del diésel utilizado. **Fuente:**(León Rodríguez, 2010).

PARÁMETROS	VALOR TÍPICO
Densidad a 15°C	0.8592 (g/cm <sup>3</sup> )
BSW	< 0.05 (% v/v)
Azufre	0.68 (% m/m)
Corrosión al Cu	3:18
Viscosidad a 40°C	3.74 (mm <sup>2</sup> /g)
Cenizas (% m/m)	0.006 (% m/m)

### 2.3 Diagnóstico del Proceso de laboratorio según la Norma 17025:2017

A continuación, se presenta el diagnóstico realizado en el proceso de laboratorio de La Empresa Cementos Cienfuegos S.A., según los criterios de la NC-ISO/IEC17025: 2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración).

Esta norma está diseñada para estandarizar los requisitos a cumplir en los laboratorios tanto de ensayos como de calibración en cuanto a la competencia técnica.

El documento está estructurado de la siguiente manera:

- Prólogo.
- Introducción.
- Capítulo 1: Objetivo y campo de aplicación.
- Capítulo 2: Referencias normativas.
- Capítulo 3: Términos y definiciones.
- Capítulo 4: Requisitos generales.
- Capítulo 5: Requisitos relativos a la estructura.
- Capítulo 6: Requisitos relativos a los productos.

- Capítulo 7: Requisitos del Proceso.
- Capítulo 8: requisitos del sistema de gestión.
- Anexos.
- Bibliografía.

El diagnóstico fue realizado a través de una revisión de documentos y comparando punto por punto de los requisitos de la norma los cuales se encuentran en los capítulos del 4 hasta el 8 contra la documentación existente en el laboratorio, que posee un sistema de gestión implantado por la norma NC/ISO 9001: 2015.

### **4.1 Imparcialidad.**

**4.1.1-** Las actividades del laboratorio perteneciente a la Empresa de Cementos Cienfuegos S.A se llevan a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad.

**4.1.2-** La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad del proceso.

**4.1.3-** Los trabajadores del laboratorio son responsables de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no permiten presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.

**4.1.4-** El laboratorio identifica los riesgos a su imparcialidad de forma periódica y continua.

**4.1.5-** El laboratorio perteneciente a la Empresa de Cementos Cienfuegos S.A posee las herramientas necesarias para una vez identificado el riesgo a su imparcialidad demostrar su capacidad de eliminarlo o minimizarlo.

### **4.2 Confidencialidad.**

**4.2.1-** El laboratorio es responsable de la información obtenida y/o creada de los ensayos que realiza. El laboratorio informa a la gerencia de la empresa con antelación, de la información que pondrá al alcance público.

**4.2.2-** El laboratorio mantiene informada constantemente a la empresa de los resultados que se obtienen, asegurando una información previa a la a la gerencia de la empresa de la que se les brindará a los clientes.

**4.2.3-** No procede.

**4.2.4-** No procede.

### **5 Requisitos relativos a la estructura.**

**5.1-** El laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S.A. es una parte definida de la empresa, que es responsable legalmente de sus actividades y se evidencia en el Manual del Sistema Integrado de Gestión (SIG) de la empresa

**5.2-** En los perfiles de competencia del laboratorio están identificados el personal de dirección que tiene las responsabilidades generales del mismo.

**5.3-** En la ficha de procesos del laboratorio está definido y documentado el alcance de sus actividades de laboratorio

**5.4-** Las actividades del laboratorio se llevan a cabo de manera tal que se cumplen los requisitos de la NC ISO/IEC 17025:2017, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento.

**5.5-** El laboratorio:

- a) Define la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de la organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo en el mapa de procesos del Manual del SIG de CCSA, así como en la ficha de procesos del servicio de laboratorio.
- b) Mediante la Ficha de proceso servicio de Laboratorio especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza y verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio.
- c) Documenta sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados en el Control de Calidad de los Ensayos.

**5.6-** El laboratorio cuenta con el personal que, independientemente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:

- a) La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión (Ficha de proceso servicio de laboratorio);

- b) La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio (Actuación ante incumplimientos de la guía para el control de la calidad de las producciones);
- c) El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones (Actuación ante incumplimientos de la Guía para el control de la calidad de las producciones); (Control de acciones correctivas y preventivas. Productos no conformes).
- d) Cuenta con un jefe de laboratorio que informa a la dirección de la gerencia acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora además cuenta con una página web del SIG donde se informa el progreso de las diferentes áreas.
- e) Asegura la eficacia de las actividades de laboratorio mediante las Instrucciones.

### 5.7- La dirección del laboratorio asegura que:

- a) Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos mediante el Manual de gestión de la información y la comunicación;
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste con el Manual del SIG.

## 6 Requisitos relativos a los recursos

### 6.1- Generalidades

La Ficha de procesos servicio de laboratorio demuestra que dispone del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

### 6.2- Personal

**6.2.1-** Todo el personal del laboratorio que puede influir en las actividades de laboratorio actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio gracias a que cuenta con el Perfil de competencia del personal el cual ayuda a la Selección e inducción del personal eficientemente.

**6.2.2-** El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia en el Perfil de competencia y en la Capacitación del personal.

**6.2.3-** Con la Capacitación del personal y la Evaluación del desempeño de cada trabajador el laboratorio se asegura de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

**6.2.4-** La dirección del laboratorio tiene documentadas las tareas, responsabilidades y autoridad de su personal mediante la Ficha de procesos servicio de Laboratorio, el Gráfico de control analítico y el Perfil de competencia.

**6.2.5-** EL laboratorio tiene procedimientos y conserva registros para:

- a) Determinar los requisitos de competencia (Perfil de competencia)
- b) Seleccionar el personal (Perfil de competencia) (Selección e inducción del personal);
- c) Formar al personal (Capacitación del personal); (Capacitación inicial y continua de protección radiológica).
- d) Supervisar al personal (Control de la calidad de los ensayos); (Evaluación del desempeño);
- e) Autorizar al personal (Perfil de competencia); (Ficha de procesos servicio de Laboratorio)
- f) Informar, revisar y autorizar los resultados (Perfil de competencia).

### **6.3- Instalaciones y condiciones ambientales**

**6.3.1-** las instalaciones y las condiciones ambientales son las adecuadas para las actividades de laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados.

**6.3.2-** Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio en los Registros de condiciones ambientales.

**6.3.3-** El laboratorio cuenta con registros de seguimiento y control de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.

**6.3.4-** Se implementa, realiza el seguimiento de y revisa periódicamente las medidas para controlar que en las instalaciones:

- a) Está definido el nivel de acceso y uso de las áreas que afecten a las actividades de laboratorio;
- b) Los procedimientos e instrucciones tienen previsto la contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;
- c) Existe una separación eficaz entre áreas en las que hay actividades de laboratorio incompatibles.

**6.3.5-** No procede.

### **6.4- Equipamiento.**

**6.4.1-** El laboratorio tiene acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

**6.4.2-** No procede.

**6.4.3-** A pesar de contar con un plan de mantenimiento, el laboratorio no cuenta con procedimientos para el mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro, pero sí para su uso y manipulación evidenciándose con el Gráfico de control analítico y las Instrucciones para el manejo y calibración de los equipos.

**6.4.4-** El laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio basándose en las Instrucciones para la calibración de equipos y el Plan de aseguramiento metrológico.

**6.4.5-** El equipo utilizado para la medición es capaz de lograr la exactitud de la medición requerida para proporcionar un resultado válido.

**6.4.6-** Los equipos de medición son calibrados según las Instrucciones para la calibración de equipos y el Plan de aseguramiento metrológico cuando:

- a) La exactitud de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o

- b) Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados alcanzados.

**6.4.7-** El laboratorio tiene establecido un plan de calibración, el que se revisa y ajusta según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración según las Instrucciones para la calibración de equipos y el Plan de aseguramiento metrológico.

**6.4.8-** Los equipos que requieren calibración o que tienen un período de validez definido avisan internamente por el sistema o se comunica en el plan anual de calibración.

**6.4.9-** El laboratorio se asegura que el equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que esta defectuoso o que esta fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio y sea aislado y rotulado como fuera de servicio para evitar su uso hasta que se haya verificado que funciona correctamente con el Control de acciones correctivas y preventivas. Productos no conformes.

**6.4.10-** Cuando son necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, se realizan de acuerdo con las Instrucciones para la calibración de equipos.

**6.4.11-** Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.

**6.4.12-** El laboratorio toma acciones viables de mantenimiento y comprobaciones para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

**6.4.13-** Los registros de los equipos que pueden influir en las actividades de laboratorio se conservan según lo establecen los documentos del SIG.

### **6.5- Trazabilidad metrológica**

**6.5.1-** El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, las que contribuyen a la incertidumbre de las mediciones, vinculándolos con la referencia apropiada.

**6.5.2-** El laboratorio asegura que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)

**6.5.3-** Todos los equipos del laboratorio están por el SI y se exige que al comprar un nuevo equipo este esté en el SI.

### **6.6- Productos y servicios suministrados externamente.**

**6.6.1-** El laboratorio se asegura de que los productos y los servicios suministrados externamente sean adecuados y sean utilizados únicamente cuando:

- a) Están previstos para la incorporación a las actividades que realiza el laboratorio.
- b) Se suministran parcial o totalmente, de acuerdo a los requerimientos, como se reciben del proveedor externo.
- c) Se utilizan para apoyar la operación de laboratorio.

**6.6.2-** El laboratorio cuenta con procedimientos documentados y conserva los registros según lo establecen los documentos del SIG para:

- a) En las solicitudes de compra de productos y servicios que son suministrados externamente al laboratorio se establecen, revisan y aprueban los requisitos necesarios para las solicitudes de compra y se conservan los registros.
- b) Se revisan con el proceso de compra los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.

**6.6.3-** El laboratorio les comunica a sus proveedores externos los requisitos que deben cumplir en cuanto a los productos y servicios que se compran, los criterios de aceptación, así como la competencia que debe tener el proveedor y la calificación de su personal, se establecen en las solicitudes de compra de materiales y servicios.

## **7 Requisitos del proceso.**

### **7.1- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.**

No procede. El laboratorio solo hace ensayos para el control de la calidad de las producciones a clientes internos.

### **7.2- Selección, verificación y validación de métodos.**

#### **7.2.1- Selección y verificación de métodos.**

**7.2.1.1-** El laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio como están establecidos en las Instrucciones, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

**7.2.1.2-** Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal.

**7.2.1.3-** El laboratorio se asegura de la utilización de la última versión vigente de las normas y métodos de ensayo como se establece en los Requisitos Legales aplicables de la empresa.

**7.2.1.4-** El laboratorio utiliza los métodos acordados con el cliente en el Gráfico de control analítico para las materias primas y productos intermedios, en el caso de productos terminados se utilizan los especificados en las normas nacionales NC 95: 2017 (Cemento PORTLAND. Especificaciones) y NC 96: 2017 (Cemento con adición activa. Especificaciones); además de las especificaciones del fabricante del equipo y las Instrucciones para el proceso de laboratorio.

**7.2.1.5-** El laboratorio verifica con antelación que puede llevar a cabo los métodos apropiadamente antes de utilizarlos, lo que garantiza el desempeño que se requiere.

**7.2.1.6-** Cuando se requiere desarrollar un método, se planifica y se asigna al personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método se realizan revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente como se especifica en las Instrucciones del proceso de laboratorio.

**7.2.1.7-** Las desviaciones a los métodos para las actividades de laboratorio solamente suceden si ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

### **7.2.2- Validación de los métodos.**

**7.2.2.1-** En el laboratorio todos los métodos son normalizados, en los casos de cal libre para ensayos de control y el de retenido para ensayos de control están validados según la norma correspondiente.

**7.2.2.2-** Cuando se hacen cambios a un método validado, se determina la influencia de estos cambios, si los cambios afectan la validación inicial se realiza una nueva validación del método.

**7.2.2.3-** Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, son pertinentes para las necesidades del cliente y coherentes con los requisitos especificados,

**7.2.2.4-** El laboratorio conserva en los registros de validación:

- a) Procedimiento de validación utilizado;
- b) Especificación de los requisitos;
- c) Determinación de las características de desempeño del método;
- d) Resultados obtenidos;
- e) Declaración de validez del método, detallando su amplitud para el uso previsto.

### **7.3- Muestreo.**

El laboratorio no es responsable por la actividad de muestreo, supervisa la elaboración de las instrucciones y preparación de muestras, se describe como se seleccionan y

extraen las muestras de los puntos de muestreo. Está en la instrucción para la Preparación de muestras.

El laboratorio tiene un modelo para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas con el muestreo que forma parte del ensayo o calibración que es efectuado. Estos registros incluyen el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación del técnico que lo realiza, las condiciones ambientales (si es pertinente) y en el Gráfico de Control Analítico se establece la ubicación del muestreo en cada caso y, si resulta apropiado, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo

### **7.4- Manipulación de los ítems de ensayo.**

**7.4.1-** El laboratorio cuenta con un procedimiento para la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo y para proteger los intereses del laboratorio y de los clientes como establece la Ficha de procesos del servicio de laboratorio y las instrucciones y procedimientos del laboratorio.

**7.4.2-** El laboratorio tiene un modelo de recepción el cual tiene una columna para las observaciones en la cual se registran todas las posibles anomalías o problemas.

**7.4.3-** Al recibirse el objeto de ensayo o calibración, son registrada toda anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, según se describen en el modelo de recepción de muestras. Pero falta incluir, en la instrucción para la Preparación de muestras, las condiciones de conservación e identificación de las muestras.

**7.4.4-** El laboratorio tiene instrucciones y las instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del objeto de ensayo o calibración durante su almacenamiento, manipulación y preparación. Se siguen las instrucciones para la Manipulación y Almacenamiento de Patrones y Materiales Referencia. Existe un almacén cerrado, climatizado y con control de acceso para el almacenamiento de muestras testigos y muestras de referencia.

### **7.5- Registros técnicos.**

**7.5.1-** El laboratorio mantiene por un período definido en sus procedimientos e instrucciones todos los registros generados por el laboratorio según establece el procedimiento para el Control de registros del SIG. El programa (QCXL 04) está diseñado para anexar comentarios relacionados con la operación realizada. Las observaciones, datos y cálculos son registrados en el momento en que son realizados e identificables con la operación específica, se deben revisar los registros primarios de ensayos físicos y químicos para incluir la identidad del personal de cada actividad.

**7.5.2-** Está documentado en los procedimientos del SIG, que cuando se cometen errores en los registros, cada error es encerrado entre paréntesis, sin borrar ni deteriorar su legibilidad, anotándose el valor corregido al lado. Todas las alteraciones a los registros son firmados por la persona que realiza la corrección. En el caso de registros conservados electrónicamente, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

### **7.6- Evaluación de la incertidumbre de medición.**

No es solicitada por los clientes el reporte de los resultados con la estimación de la incertidumbre de la medición en los ensayos, a los ensayos que se le ha determinado en este momento la tienen desactualizada.

### **7.7- Aseguramiento de la validez de los resultados.**

**7.7.1-** El laboratorio tiene procedimientos para hacer el seguimiento de la validez de los resultados, para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones realizados a través del procedimiento para el Control de Calidad de los ensayos. Los datos resultantes son registrados de tal manera que se puedan detectar las tendencias y, donde sea posible, se aplican técnicas estadísticas a la revisión de los resultados. Este seguimiento es planificado y revisado, e incluye:

- a) utilización regular de materiales de referencia certificados y/o control interno de la calidad utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferente método;
- c) reensayo o recalibración de objetos retenidos;
- d) correlación de resultados para diferentes características de un objeto.

**7.7.2-** El laboratorio hace seguimientos a su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando están disponibles y son apropiados. Este seguimiento se planifica y revisa e incluye:

- a) participación en ensayos de aptitud; aunque debe comprobarse el cumplimiento de estos laboratorios con la Norma ISO/IEC 17043.
- b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

**7.7.3-** Los datos de control de la calidad de los ensayos son analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman una serie de acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos según el procedimiento para el Control de Calidad de los ensayos.

### **7.8- Informe de resultados.**

#### **7.8.1- Generalidades.**

**7.8.1.1-** Los resultados son revisados y autorizados antes de su liberación.

**7.8.1.2-** Los resultados de cada ensayo, calibración o series de ensayos o calibraciones realizados por el laboratorio se informan, en el caso de los ensayos de control se envían a través de un enviador de datos a la sala de control central de la operación (COP), los ensayos de conformidad se hacen por escrito firmados y acuñados por el Gerente del área. Incluyen toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se conservan como registros técnicos.

**7.8.1.3-** En caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se informan de una manera simplificada. Cualquier información que no se le dé al cliente estará disponible fácilmente para su consulta.

### **7.8.2-Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)**

Al no estar el Laboratorio diseñado para el servicio de ensayos a tercero, solo para el control y certificación de la calidad de la producción, no se realizan informes según lo establece la norma.

### **7.8.3- Requisitos específicos para los informes de ensayo.**

Al no estar el Laboratorio diseñado para el servicio de ensayos a tercero, solo para el control y certificación de la calidad de la producción, no se realizan informes según lo establece la norma.

### **7.8.4- Requisitos específicos para los certificados de calibración.**

(No Procede). El laboratorio no realiza calibraciones a terceros.

### **7.8.5- Información de muestreo- requisitos específicos.**

El laboratorio no es responsable de la actividad de muestreo.

### **7.8.6- Información sobre declaraciones de conformidad.**

**7.8.6.1-** El laboratorio proporciona una declaración de conformidad según el contrato con el cliente, donde se documenta la regla de decisión aplicada.

**7.8.6.2-** El laboratorio informa sobre la declaración de conformidad identificando claramente los resultados a los que se le aplica, las especificaciones o normas o partes de estas que se cumplen o no, y la regla de decisión aplicada, según lo especificado por el cliente en cada caso.

### **7.8.7- Información sobre opiniones e interpretaciones.**

**7.8.7.1-** El laboratorio por formar parte de la unidad organizativa de la empresa, además de dar el servicio de ensayo e información de resultados para el control de los diferentes procesos, partiendo de la interpretación de los resultados, alerta y orienta de las desviaciones según el procedimiento para la Actuación ante incumplimientos de la guía para el control de la calidad de las producciones del sistema de gestión existente en el laboratorio.

**7.8.7.2-** Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado y se identifican claramente como tales.

**7.8.7.3-** Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante el diálogo con el cliente, se conservan los registros de estos diálogos en el Libro de incidencias.

### **7.8.8- Modificaciones a los informes.**

No procede. Los informes de ensayos o certificados de calibración son estandarizados y no se modifican.

### **7.9- Quejas**

No existe un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar acciones acerca de las quejas, aunque sí un sistema de retroalimentación y evaluación del desempeño del laboratorio en los distintos escenarios, cambio de turno, juntas, así como reportes, etc.

### **7.10- Trabajo no conforme.**

**7.10.1-** El laboratorio no cuenta con un procedimiento de acciones correctivas y preventivas ante desviaciones de la guía de calidad que se implemente cuando cualquier aspecto de su ensayo y/o calibración, así como el resultado de dichos trabajos no son conformes con los procedimientos propios y los requisitos acordados por el cliente.

**7.10.2-** Por lo anterior planteado el laboratorio no conserva registros del trabajo no conforme y las acciones que se toman para darle solución a la no conformidad.

**7.10.3-** Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría repetirse o que existen dudas acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se aplica de inmediato el procedimiento para el Control de acciones correctivas y preventivas. Productos no conformes. y se aplica lo que dice el Procedimiento ante desviaciones de la guía de calidad.

### **7.11- Control de datos y gestión de la información.**

**7.11.1-** El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.

**7.11.2-** Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se validan en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se autoriza, documenta y valida antes de su implementación.

**7.11.3-** El laboratorio se asegura de que se cumplan cada uno de estos incisos mediante la seguridad informática, un sistema de salvas de los resultados en disco duro y el software utilizado para el equipo de Rayos X (QCXL) procesador de datos esta validado. Pero falta incluir en el documento SL I 04 (Medición de muestras en el equipo de fluorescencia XRF y en el de difracción XRD.) en el punto 8 (registros) incluir las salvas.

**7.11.4-** No procede

**7.11.5-** El laboratorio garantiza al personal el fácil acceso a las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio.

**7.11.6-** Los cálculos y la transferencia de datos están sujetos a comprobaciones adecuadas de forma sistemática.

### **8- Requisitos del sistema de gestión.**

#### **8.1- Opciones.**

##### **8.1.1- Generalidades.**

El laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio documenta sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con el alcance necesario para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración. La documentación del sistema que debe comunicarse o ser entendida, está disponible e implementada por el personal apropiado.

##### **8.1.3- Opción B**

En el laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S.A. tiene establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con la NC ISO 9001: 2015, con lo que es capaz de demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los capítulos del 4 al 7 de la norma NC ISO 17025: 2017, y cumpliendo con los requisitos establecidos en el mismo documento en los apartados del 8.2 al 8.9.

Posteriormente a la revisión de cada uno de estos documentos se conformó un listado de los requisitos que no se están cumpliendo en el laboratorio según la NC-ISO/IEC 17025:2017.

#### **Principales problemas detectados:**

1. Falta definir una política interna para el proceso de laboratorio
2. El laboratorio tiene procedimientos para la Compra de servicios, la Recepción en almacén, falta el almacenamiento de los reactivos e insumos que el laboratorio necesita para los ensayos y las calibraciones.

3. El laboratorio no cuenta con procedimientos para el mantenimiento planificado del equipamiento.
4. Falta incluir, en la instrucción para la Preparación de muestras, las condiciones de conservación e identificación de las muestras.
5. El cálculo de la incertidumbre de las mediciones esta desactualizado
6. No existe un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar acciones acerca de las quejas.
7. El laboratorio no cuenta con un procedimiento de acciones correctivas y preventivas ante desviaciones de la guía de calidad que se implemente cuando cualquier aspecto de su ensayo y/o calibración, así como el resultado de dichos trabajos no son conformes con los procedimientos propios y los requisitos acordados por el cliente.
8. El laboratorio no conserva registros del trabajo no conforme y las acciones que se toman para darle solución a la no conformidad.

### Conclusiones parciales del capítulo:

1. El diagnóstico realizado en el laboratorio de la empresa Cementos Cienfuegos S.A. permite detectar los incumplimientos con los requisitos de la norma NC ISO 17025: 2017.
2. La solución a los problemas detectados durante el diagnóstico permite al proceso de Servicio de Laboratorio de la Empresa Cementos Cienfuegos S.A aumentar su competencia técnica.



*Capítulo 3: Solución de problemas:*

A.

## CAPÍTULO III: Presentación de la solución de los problemas determinados en el capítulo anterior.

En el presente capítulo se procederá a darle solución al problema más perentorio de los encontrados en el diagnóstico realizado en el anterior capítulo, por razones de tiempo, recursos y otras, no es posible darle solución a todo, aunque la bibliografía plantea que lo ideal sería resolver todos los problemas encontrados no es posible realizar esta feliz idea. Por lo que se ordenarán de manera jerárquica, dicho objetivo se llevará a cabo mediante el método de Saaty, para el cual es necesario determinar el número de expertos que brindará la información necesaria y una serie de criterios bajo los cuales se ordenarán secuencialmente dichos problemas, una vez realizada la secuenciación se procederá a darle solución al problema más importante.

### 3.1 Cálculo del número de expertos.

Toda investigación debe poseer un momento donde el autor recurra a un grupo de personas declaradas como expertos para los fines de la investigación. Es importante medir el nivel de conocimientos que posee en el tema o la experticidad, justificando así su selección. Estos expertos le posibilitan al investigador adecuar las herramientas utilizadas. En este caso dicho grupo de expertos se selecciona con el objetivo de encontrar los criterios necesarios para la posterior secuenciación de los problemas y para obtener información necesaria para el desarrollo de la investigación.

El número de experto se calcula como:

$$n = \frac{p(1-p)k}{i^2}$$

Dónde:

n = número de expertos.

p = proporción estimada de errores

i = nivel de precisión deseado.

k = parámetro cuyo valor está asociado al nivel de confianza que sea elegido en la siguiente tabla:

**Tabla 3.1:** Valor de K para los diferentes niveles de confianza **Fuente:** Elaboración propia

Nivel de Confianza (%)	Valor de K
99	66.564
95	38.416
90	26.806

Se recomienda que el número de expertos varíe entre 7 y 15.

En este estudio se utilizan los siguientes datos para un nivel de confianza del 95%:

$$p = 0.05$$

$$k = 3.8416 \text{ (Nivel de confianza del 95\%)}$$

$$i = 0.15$$

$$n = \frac{0.05 (1 - 0.05) 3.8416}{0.15^2}$$

$$\frac{0.182476}{0.0225}$$

$$n = 8.11 \approx 9.$$

Luego de realizado el cálculo, el resultado obtenido es 9 expertos, estos son:

- Gerente General.
- Gerente de Calidad.
- Jefe de Laboratorio.
- Especialista en Metrología.
- Especialista del Sistema Integrado de Gestión (SIG).
- Especialista en Ensayos Físicos, Químicos, Mecánicos (EFQM) (3).
- Especialista en Medioambiente.

En el trabajo se mide el nivel de conocimiento a través del método conocido como: coeficiente de competencia para el cual se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{Coeficiente de Competencia } K_{Comp} = \frac{1}{2} (K_c + K_a).$$

Dónde:

$K_c$ =Coeficiente de conocimiento (0-10)

$K_a$ =Coeficiente de argumentación (0,05-0,5)

$K_{comp.}>0,8$

El cálculo se puede observar en el **Anexo 3.1**.

Como resultado se obtuvo la siguiente tabla en la cual se muestra cada uno de los expertos con su respectivo coeficiente de competencia (Coeficiente K).

**Tabla 3.2** Orden de los expertos de acuerdo al coeficiente K **Fuente:** Elaboración propia.

Expertos	Coef. K
Gerente de Calidad	4.14
Especialista en Metrología	3.68
Jefe de Laboratorio	3.59
Especialista en (EFQM) (1)	3.075
Especialista en (EFQM) (2)	3.06
Especialista en (EFQM) (3)	3.05
Gerente General	2.56
Especialista del (SIG)	2.55
Especialista en Medioambiente	2.06

Como se observa en la tabla anterior todos los expertos cumplen la condición de que su coeficiente de competencia sea mayor de 0.8, lo cual corrobora lo planteado en la bibliografía ( $K_{Comp.} > 0,8$ ), por tanto son aptos para la realización del estudio.

Luego de calcular el número de expertos y el coeficiente de competencia o experticidad se procede a través de una tormenta de ideas o lluvia de ideas a seleccionar los criterios bajo los cuales se realizarán la priorización.

### 3.2 Tormenta de ideas.

La tormenta de ideas es una técnica de grupo para la generación de ideas nuevas y útiles, que permite, mediante reglas sencillas, aumentar las probabilidades de innovación y originalidad. Esta herramienta es utilizada en las fases de identificación y definición de proyectos, en el diagnóstico de las causas y las soluciones. La tormenta

de ideas (también llamada Brainstorming) es, ante todo, un medio probado de generar muchas ideas sobre un tema.

Es un medio de aumentar la creatividad de los participantes. Normalmente, las listas de ideas resultantes contienen mayor cantidad de ideas nuevas e innovadoras que las listas obtenidas por otros medios. Los errores más comunes son utilizar este tipo de generación de ideas como un sustituto de los datos y la mala gestión de las sesiones, ya sea a causa del dominio de una sola o unas pocas personas en la presentación de ideas o por la incapacidad del grupo para no juzgar ni analizar hasta que la lista de ideas se termine.

Es por ello que la bibliografía recomienda que al frente de la sección de trabajo este una persona que labore como mediador y que no permita que un participante imponga su criterio por encima de otro o que se deje de escuchar un participante tímido; incluso se pide la utilización de otra técnica como apoyo, por ejemplo reducción de listado.

Por lo antes mencionado es válido aclarar que dicha tormenta de ideas se efectúa en varios momentos, estos se dividieron en sesiones en grupo, es decir todos los expertos juntos debatiendo y dando su opinión, y en otros momentos se hacen encuentros por separados con cada uno de los expertos con el objetivo de evitar que se cohibieran en las reuniones en grupo, ya sea por estar frente a su superior o por coincidir en otro criterio, una vez dada por terminada la lluvia de ideas se procede a la reducción de listado ya que entre las ideas muchas son redundantes.

Como resultado de la aplicación de esta técnica y la reducción de listado se obtienen los criterios siguientes:

1. Mayor precisión en los resultados.
2. Reconocimiento para el laboratorio.
3. Credibilidad para el cliente.

Una vez calculado y seleccionados los expertos, y obtenidos los criterios se procede a la secuenciación de los problemas obtenidos en el capítulo precedente, para este propósito se utiliza el método desarrollado por Tomas Saaty.

### 3.3 Secuenciación de los problemas.

En este epígrafe se recomienda usar el método desarrollado por el Dr. Tomas Saaty, en su libro “Evaluación y Decisión Multicriterio, Reflexiones y Experiencias” (Tomas Saaty, 1998), el cual nos permitirá ordenar secuencialmente los problemas obteniendo así el problema más perentorio para su posterior solución.

Con el número de expertos ya calculado y seleccionado los criterios se procede a la aplicación del método de evaluación multicriterio desarrollado por Saaty.

### 3.3.1 Pasos para la construcción del modelo jerárquico:

#### 1. Definición del problema:

Secuenciación de problemas.

#### 2. Formulación del objetivo:

Establecer un orden de prioridad para los problemas encontrados en el capítulo anterior.

#### 3. Identificación de criterios:

El grupo de expertos por consenso propone tres criterios para establecer el orden de prioridad de solución de problemas de manera tal que quede organizado de mayor a menor importancia.

- Mayor precisión de los resultados.
- Reconocimiento para el laboratorio.
- Credibilidad para el cliente.

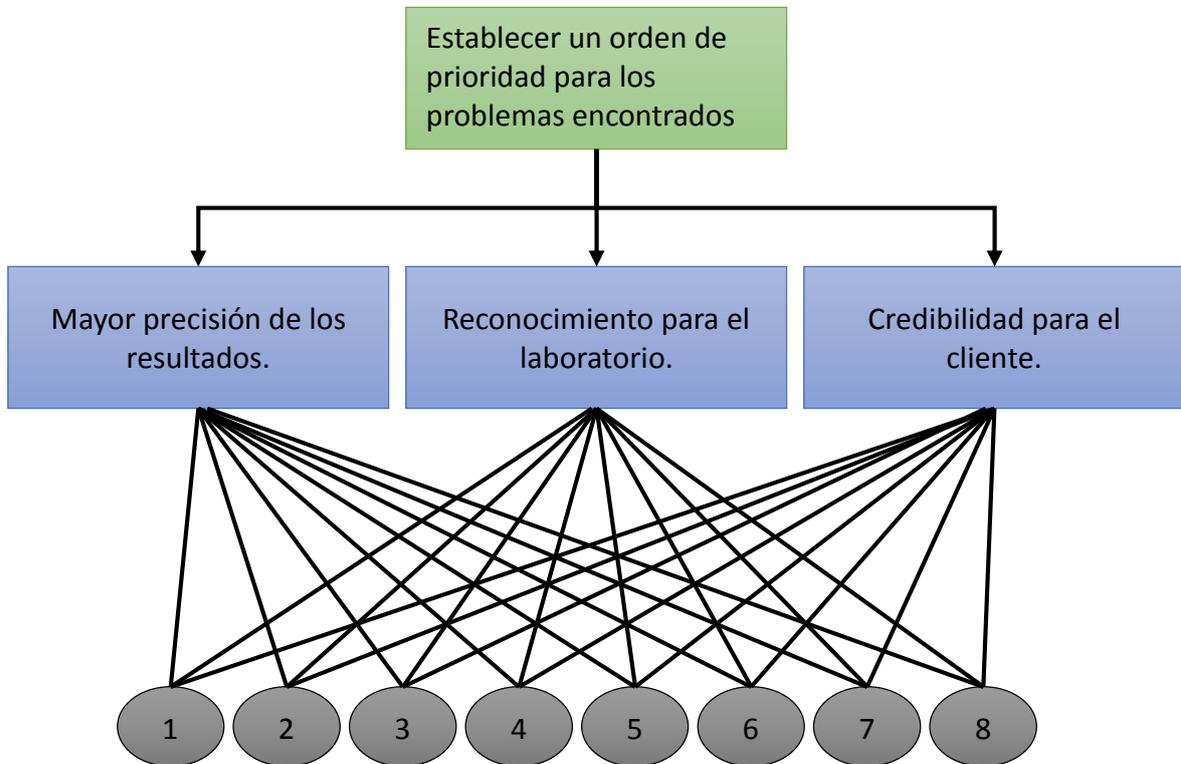
#### 4. Identificación de alternativas:

Estas están constituidas por los problemas encontrados en el capítulo anterior.

Estos son:

- 1) Falta definir una política interna para el proceso de laboratorio.
- 2) El laboratorio tiene procedimientos para la Compra de servicios, la Recepción en almacén, falta el almacenamiento de los reactivos e insumos que el laboratorio necesita para los ensayos y las calibraciones.
- 3) El laboratorio no cuenta con procedimientos para el mantenimiento planificado del equipamiento.
- 4) Falta incluir, en la instrucción para la Preparación de muestras, las condiciones de conservación e identificación de las muestras.
- 5) El cálculo de la incertidumbre de las mediciones esta desactualizado.
- 6) No existe un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar acciones acerca de las quejas.
- 7) El laboratorio no cuenta con un procedimiento de acciones correctivas y preventivas ante desviaciones de la guía de calidad que se implemente cuando cualquier aspecto de su ensayo y/o calibración, así como el resultado de dichos trabajos no son conformes con los procedimientos propios y los requisitos acordados por el cliente.
- 8) El laboratorio no conserva registros del trabajo no conforme y las acciones que se toman para darle solución a la no conformidad.

La estructura jerárquica del problema dentro del enfoque de Saaty se representa en la **Figura 3.1**. El primer nivel de jerarquía de la estructura corresponde al objetivo del problema, el segundo nivel a los criterios y el tercero a las alternativas o procesos.



**Figura 3.1:** La estructura jerárquica del problema. **Fuente:** Elaboración propia

## 5. Evaluación del modelo jerárquico.

Esta evaluación se realiza por medio de una ponderación. Los datos se obtuvieron a través de una valoración de los expertos de acuerdo con la importancia que le atribuyen a los problemas teniendo en cuenta los criterios seleccionados, en el **Anexo 3.2** se encuentra el formato de esta valoración.

Luego de analizar los datos se obtuvo como resultado el gráfico de la **Figura 3.2**.

El gráfico muestra la ponderación total dada a cada problema por los expertos, lo que permite dar un orden de prioridad a los problemas encontrados en el capítulo anterior para poder darle solución, el orden de los problemas según la prioridad que les dan los expertos es el siguiente:

1. El cálculo de la incertidumbre de las mediciones esta desactualizado.
2. El laboratorio no cuenta con procedimientos para el mantenimiento planificado del equipamiento.

3. Falta definir una política interna para el proceso de laboratorio.
4. El laboratorio no cuenta con un procedimiento de acciones correctivas y preventivas ante desviaciones de la guía de calidad que se implemente cuando cualquier aspecto de su ensayo y/o calibración, así como el resultado de dichos trabajos no son conformes con los procedimientos propios y los requisitos acordados por el cliente.
5. Falta incluir, en la instrucción para la Preparación de muestras, las condiciones de conservación e identificación de las muestras.
6. El laboratorio tiene procedimientos para la Compra de servicios, la Recepción en almacén, falta el almacenamiento de los reactivos e insumos que el laboratorio necesita para los ensayos y las calibraciones.
7. El laboratorio no conserva registros del trabajo no conforme y las acciones que se toman para darle solución a la no conformidad.
8. No existe un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar acciones acerca de las quejas.

Por lo antes expuesto el problema a darle solución es el cálculo de la incertidumbre de las mediciones. Para solucionar este problema se debe hacer una verificación del sistema metrológico del laboratorio objeto de estudio para comprobar si dicho sistema es bueno con el objetivo de testificar que se está trabajando con mediciones correctas y luego calcular la incertidumbre mediante el método descrito en la NC-TS 367: 2008 Guía para la estimación y expresión de la Incertidumbre de la medición en análisis químico.

Para este trabajo el autor recomienda realizar una investigación en el campo de la calidad de las mediciones utilizando un estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R) tal como recomiendan los autores Humberto Gutiérrez Pulido y Román de la Vara Salazar en su libro "Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma" (2007). (Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2007).

Para dicha investigación se utilizará el software StatgraphicsCenturion XV versión 15.2.14. y se escogieron dos ensayos para la investigación debido a la importancia que estos representa para la calidad del producto terminado estos ensayos fueron, el Blaine y el análisis químico especialmente en el Silicio ( $\text{SiO}_2$ ).

### 3.4 Análisis de la calidad de las mediciones.

El siguiente análisis se realiza dado que es de suma importancia saber cómo se encuentra el sistema de mediciones en el laboratorio objeto de estudio, pues a partir de este análisis se derivaran posteriormente otras investigaciones, tales como la que se

acometerá a la postre en esta investigación como es el caso del cálculo de la incertidumbre de la medición.

Para este análisis se tomaron tres analistas, para la selección de estas personas se le pidió la opinión a la jefa de laboratorio la cual recomendó que se escogiera a uno de los veteranos (Elías), uno con poca experiencia (Serguei) y uno que estuviera entre ellos (Yoandry), cada uno midiendo dos partes en seis ensayos, para un total de 90 muestras como se muestra en el **Anexo 3.3** para el ensayo químico ( $\text{SiO}_2$ ) y para el físico (Blaine) se tomaron los diez analistas que realizan el ensayo cada uno midiendo dos partes en dos ensayos y en el **Anexo 3.4** las demás tablas de salida y gráficos restantes del análisis.

La extracción de las muestras se realizó teniendo en cuenta que estos ensayos son destructivos por lo que se siguieron las instrucciones dada por los autores Humberto Gutiérrez Pulido y Román de la Vara Salazar en su libro “Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma” (2007). (Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2007).

Se tomó una cantidad considerable del producto terminado, se homogenizó y se dividió en varias porciones de manera tal que cada analista midiera la misma muestra. De esta manera se busca seleccionar las muestras de forma que se minimice la variación o diferencia entre las porciones de la misma muestra. Es importante señalar que si no se cumple el supuesto de homogeneidad de las porciones en la misma muestra, la Repetibilidad y la Reproducibilidad pueden resultar sobreestimadas.

### 3.4.1 Análisis de la calidad de las mediciones para el ensayo de Blaine.

En el caso del análisis del Blaine se obtuvieron los siguientes resultados:

#### Estudio R&R – Método por ANOVA - Medición

Operadores: Operadores

Partes: Partes

Medidas: Medición

ANOVA: cruzado

10 operadores 2 partes 2 ensayos

**Tabla 3.3:** Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad del Calibrador. **Fuente:** Software Statgraphics.

<i>Medición</i>	<i>Sigma</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>Varianza</i>	<i>Porcentaje de</i>	<i>Porcentaje</i>
<i>Unidad</i>	<i>Estimada</i>	<i>Variación Total</i>	<i>Estimada</i>	<i>Contribución</i>	<i>de R&amp;R</i>
Repetibilidad	15.9856	63.9152	255.539	40.8516	<b>40.85</b>
Reproducibilidad	19.2352	76.908	369.991	59.1484	<b>59.15</b>
R & R	<b>25.0106</b>	<b>100.0</b>	625.53	100.0	100.00
Partes	0.0	0.0	0.0	0.0	

Variación Total	25.0106	100.0	625.53		
-----------------	---------	-------	--------	--	--

Número de categorías distintas (ndc): 0

**Repetibilidad** – Estimación de la variación entre mediciones hechas por el mismo operador sobre la misma parte, usualmente atribuida al calibrador en este caso es del 40,85%.

**Reproducibilidad** – Estimación de la variación entre mediciones hechas por diferentes operadores sobre la misma parte, usualmente atribuida al operador para este caso es de un 59,15%.

**R & R** – Estimación del error de medición total, calculado agregando las varianzas debidas a la Repetibilidad y Reproducibilidad es de un 100%. La regla del pulgar citada por la AIAG es que si la VT es menor que el 10%, entonces el sistema de medición es generalmente estimado como aceptable. En ciertos casos, valores entre 10% y 30% pueden también ser aceptables.

**Partes** – Estimación de la variabilidad actual acerca de los artículos medidos. Si el proceso de medición es capaz de separar artículos buenos de artículos malos, esta puede ser grande comparado con la variabilidad del proceso de medición.

Para cada unidad de medición (componente), las columnas de la tabla muestran:

**Estimación de Sigma** – La estimación de la desviación estándar  $\sigma_{componentes}$ .

**Porcentaje de Variación Total** – El porcentaje de la desviación estándar total:

$$100 \frac{\sigma_{componentes}}{\sigma_{total}} \%$$

Donde:

$$\sigma_{total} = \sqrt{\sigma_{repetibilidad}^2 + \sigma_{reproducibilidad}^2 + \sigma_{partes}^2}$$

**Estimación de varianza** – La estimación de la varianza para cada componente

$$\sigma_{componentes}^2$$

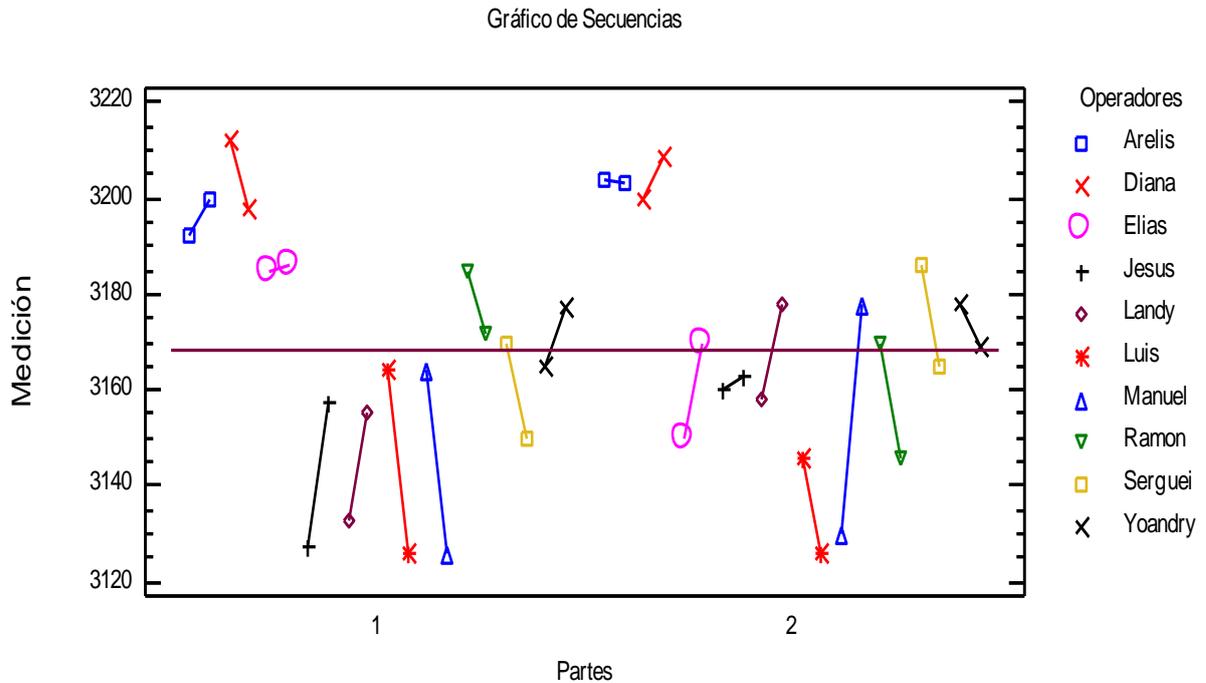
**Porcentaje de Contribución** – El porcentaje sobre la varianza total:

$$100 \frac{\sigma_{componentes}^2}{\sigma_{total}^2} \%$$

**Porcentaje de R&R** – El porcentaje sobre la varianza de la Repetibilidad y Reproducibilidad combinada.

$$100 \frac{\sigma_{repetibilidad}^2}{\sigma_{R\&R}^2} \% \text{ y } 100 \frac{\sigma_{reproducibilidad}^2}{\sigma_{R\&R}^2} \%$$

También se muestra en la **figura 3.2**: El Gráfico de Secuencias. **Fuente:** Software Statgraphics.



En el mismo se analizan los datos para un estudio del calibrador. El *Gráfico de Corridas* grafica cada una de las mediciones en el estudio, agrupadas por operador y partes. Si el sistema de medición es bueno, es capaz de distinguir una parte de otra, las mediciones no pueden dispersarse aleatoriamente, pero mostrarían obvios grupos por partes. Pero en realidad la tabla más importante es la del análisis de tolerancia en la cual se define, según los criterios dados por los autores (Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2007), si el sistema de medición en estudio es excelente, bueno, marginalmente aceptable o inaceptable la cual se presenta a continuación:

**Tabla 3.4:** Tolerancia = 200,0 unidades de ancho (+/-100,0) **Fuente:** Software Statgraphics.

<i>Medición</i>	6.0	<i>Porcentaje de</i>
<i>Unidad</i>	<i>Desv. Estd.</i>	<i>Tolerancia</i>
<i>Repetibilidad</i>	95.9135	47.9567

<i>Reporducibilidad</i>	115.411	57.7055
<i>R &amp; R</i>	150.064	75.0318
<i>partes</i>	0.0	0.0

La tabla muestra:

**6.0 Desv. Est.** - Despliega  $K\sigma$  para cada uno de los diferentes componentes del error. Si  $K$  es igual a 6.0, esto estima un intervalo dentro de un componente del error asociado a poder mentir el 99.73% de las veces.

**Porcentaje de Tolerancia** – El porcentaje de la tolerancia representado por  $K\sigma$ :

$$100 \frac{K\sigma_{componentes}}{tolerancia} \%$$

Dada una tolerancia o especificación de 200,0 unidades de ancho (+/-100,0), puede esperarse que la variabilidad proveniente del proceso de medición cubra el 75,0318% de ese rango. Es de interés particular el Porcentaje de Tolerancia debido al R&R, también llamado el “cociente precisión-por tolerancia” o P/T. Básicamente P/T es una medición de cuanta amplitud tiene la distribución del error de medición comparado contra las especificaciones inicialmente medidas para los artículos.

Los autores (Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2007) proponen los siguientes criterios de aceptación:

- Por debajo del 10% es excelente el proceso.
- Del 10% al 20% es bueno, aceptable.
- Del 20% al 30% es marginalmente aceptable.
- Por encima del 30% es inaceptable.

Luego de haber realizado este análisis y revisado los criterios de aceptación dados por estos autores se llega a la conclusión de que el sistema metrológico utilizado para la determinación del Blaine en el laboratorio es inaceptable ya que su porcentaje de tolerancia (P/T) es igual a 75.0318% y se encuentra por encima del 30%.

Este mismo análisis se realizó para el análisis químico especialmente para el Silicio (Si) obteniéndose los siguientes resultados:

## 3.4.2 Análisis de la calidad de las mediciones para el ensayo de análisis químico.

### Estudio R&R – Método por ANOVA - Medición

Operadores: Operadores

Partes: Partes

Medidas: Medición

ANOVA: cruzado

3 operadores 2 partes 6 ensayos

**Tabla 3.5:** Reporte de Repetibilidad y Reproducibilidad de Calibrador. **Fuente:** Software Statgraphics.

<i>Medición</i>	<i>Sigma</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>Varianza</i>	<i>Porcentaje de</i>	<i>Porcentaje</i>
<i>Unidad</i>	<i>Estimada</i>	<i>Variación Total</i>	<i>Estimada</i>	<i>Contribución</i>	<i>de R&amp;R</i>
Repetibilidad	0.0344929	62.0262	0.00118976	38.4724	83.51
Reproducibilidad	0.0153258	27.5594	0.000234881	7.59522	16.49
R & R	0.0377444	67.8732	0.00142464	46.0677	100.00
Partes	0.0408394	73.4386	0.00166785	53.9323	
Variación Total	0.0556102	100.0	0.00309249		

Número de categorías distintas (ndc): 1

**Repetibilidad** – Estimación de la variación entre mediciones hechas por el mismo operador sobre la misma parte, usualmente atribuida al calibrador en este caso es del 83.51%.

**Reproducibilidad** – Estimación de la variación entre mediciones hechas por diferentes operadores sobre la misma parte, usualmente atribuida al operador para este caso es de un 16,49%.

**R & R** – Estimación del error de medición total, calculado agregando las varianzas debidas a la Repetibilidad y Reproducibilidad es de un 67.8732%. La regla del pulgar citada por la AIAG es que si la VT es menor que el 10%, entonces el sistema de medición es generalmente estimado como aceptable. En ciertos casos, valores entre 10% y 30% pueden también ser aceptables, dependiendo de las circunstancias.

**Partes** – Estimación de la variabilidad actual acerca de los artículos medidos. Si el proceso de medición es capaz de separar artículos buenos de artículos malos, esta puede ser grande comparado con la variabilidad del proceso de medición.

**Total** – Suma de la variabilidad debida al proceso de medición y la variabilidad actual acerca de los artículos.

Para cada unidad de medición (componente), las columnas de la tabla muestran:

**Estimación de Sigma** – La estimación de la desviación estándar  $\sigma_{componentes}$ .

**Porcentaje de Variación Total** – El porcentaje de la desviación estándar total:

$$100 \frac{\sigma_{componentes}}{\sigma_{total}}$$

Donde

$$\sigma_{total} = \sqrt{\sigma_{repetibilidad}^2 + \sigma_{reproducibilidad}^2 + \sigma_{partes}^2}$$

**Estimación de Varianza** – La estimación de la varianza para cada componente

$$\sigma_{componentes}^2$$

**Porcentaje de Contribución** – El porcentaje sobre la varianza total:

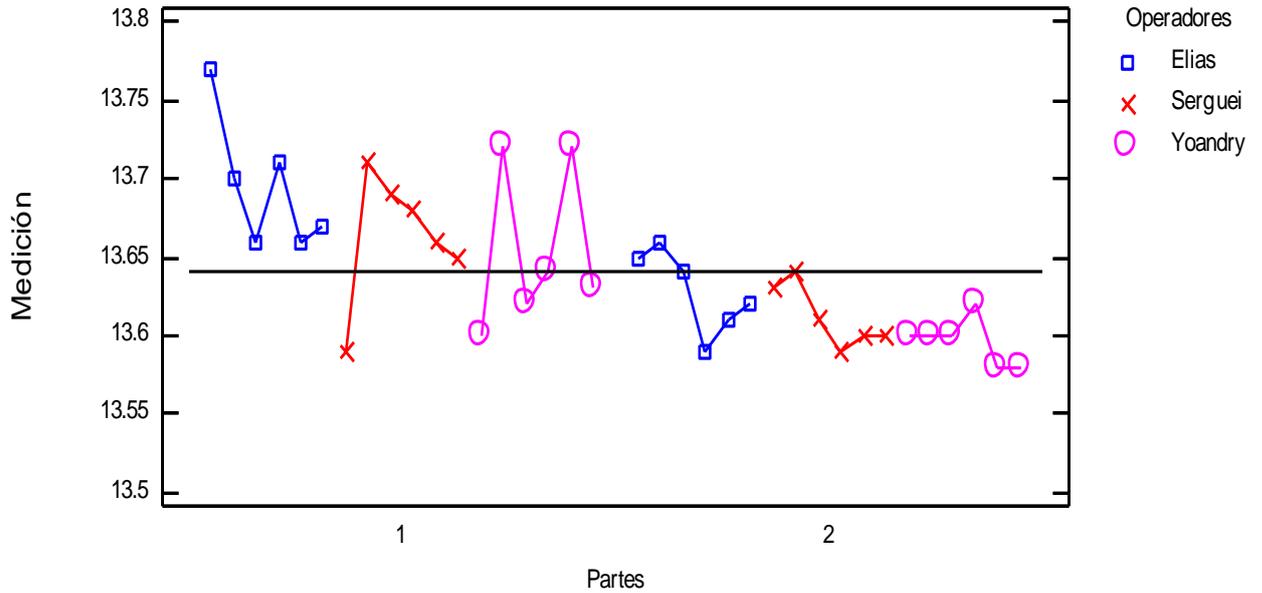
$$100 \frac{\sigma_{componentes}^2}{\sigma_{total}^2} \%$$

**Porcentaje de R&R** – El porcentaje sobre la varianza de la Repetibilidad y Reproducibilidad combinada.

$$100 \frac{\sigma_{repetibilidad}^2}{\sigma_{R\&R}^2} \% \text{ y } 100 \frac{\sigma_{reproducibilidad}^2}{\sigma_{R\&R}^2} \%$$

También se muestra en la **figura 3.3**: El Gráfico de Corridas. **Fuente**: Software Statgraphics.

Gráfico de Secuencias



Cuando analizamos los datos para un estudio del calibrador, un gráfico útil para examinarse primero es un *Gráfico de Corridas*. El *Gráfico de Corridas* grafica cada una de las mediciones en el estudio, agrupadas por operador y partes. Si el sistema de medición es bueno si es capaz de distinguir una parte de otra, las mediciones no pueden dispersarse aleatoriamente, pero mostrarían obvios grupos por partes.

Pero al igual que en el estudio anterior la tabla más importante es la del análisis de tolerancia la que es presentada a continuación.

**Tabla 3.6:** Tolerancia = 3,0 unidades (de 12,0 a 15,0). **Fuente:** Software Statgraphics.

Medición	6.0	Porcentaje de
Unidad	Desv. Estd.	Tolerancia
Repetibilidad	0.206957	6.89857
Reporducibilidad	0.091955	3.06517
R & R	0.226466	7.54888
partes	0.245036	8.16787

La tabla muestra:

**6.0 Desv. Est.** - Despliega  $K\sigma$  para cada uno de los diferentes componentes del error. Si K es igual a 6.0, esto estima un intervalo dentro de un componente del error asociado a poder mentir el 99.73% de las veces.

**Porcentaje de Tolerancia** – El porcentaje de la tolerancia representado por  $K\sigma$ :

$$100 \frac{K\sigma_{componentes}}{tolerancia} \%$$

Dada una tolerancia o especificación de 3.0 unidades de ancho (+/-1.5), puede esperarse que la variabilidad proveniente del proceso de medición cubra el 7.54888% de ese rango. Es de interés particular el *Porcentaje de Tolerancia* debido al *R&R*, también llamado el “cociente precisión-por tolerancia” o *P/T*. Básicamente *P/T* es una medición de cuanta amplitud tiene la distribución del error de medición comparado contra las especificaciones inicialmente medidas para los artículos.

Al igual que en el análisis se llega a la conclusión de que el sistema metrológico utilizado para la determinación del Análisis Químico de la sustancia Silicio (Si) en el laboratorio es excelente ya que su porcentaje de tolerancia (*P/T*) es igual a 7.54888% y se encuentra por debajo del 10%.

Luego de realizar este análisis para estos dos ensayos se pudo realizar el cálculo de la incertidumbre para estos mismos ensayos, a continuación se presenta el cálculo.

### 3.5 Cálculo de la incertidumbre de la medición.

Para hacer posible la estimación de la incertidumbre de la medición, debe identificarse un parámetro que describa el intervalo de la incertidumbre. En este caso el parámetro recomendado es la “desviación típica de la reproducibilidad interna”. Esta puede ser calculada a partir de los datos analíticos recopilados a partir del material analizado, bajo condiciones de reproducibilidad interna. Un pre-requisito para ello, es la disponibilidad de un material, del cual puedan ser separadas y analizadas en el tiempo, idénticas porciones de ensayo. Este modelo suministra un panorama prácticamente real de la variación de los resultados que el material puede ocasionar.

Si por alguna razón no es posible analizar el material bajo condiciones de reproducibilidad interna, debe utilizarse un modelo alternativo. Esto puede ser necesario, por ejemplo, en los casos donde no se disponga, para estos propósitos, de un material de referencia o donde no sea posible preparar un material de control interno. En tales casos el laboratorio está obligado a utilizar datos generados a partir de réplicas de determinaciones. La desviación típica de la Repetibilidad está calculada, sin embargo, bajo condiciones que no están completamente de acuerdo con la definición de Repetibilidad.

Determinaciones duplicadas son realizadas en el material conteniendo el analito en niveles de concentración similares, en diferentes tiempos, y si resulta importante, utilizando diferentes analistas. Debe tenerse presente, que la desviación típica de la Repetibilidad estimada de esta forma, puede ser generalmente más pequeña que la desviación típica de la reproducibilidad interna calculada al mismo nivel de concentración, y así, puede resultar una subestimación de la incertidumbre de la medición.

Para esta investigación se utiliza el parámetro recomendado de la “desviación típica de la reproducibilidad interna” según se explica en la norma.((ONN), 2008).

3.5.1 Procedimiento recomendado para la estimación del intervalo de incertidumbre de la medición basado en la desviación típica de reproducibilidad interna.

Para determinar la desviación típica de la reproducibilidad interna relativa, RSD, se llevan a cabo determinaciones replicadas de una muestra auténtica, de un material de control interno o un material de referencia certificado. Un material para el control interno debe ser estable y debe estar disponible en cantidad suficiente para que pueda ser utilizado por un largo período de tiempo. Si se utiliza un material de referencia certificado, los datos obtenidos también pueden ser utilizados para investigar la presencia de errores sistemáticos. Los materiales de referencia certificados, como regla, no deben ser utilizados solo para la estimación de los errores aleatorios.

Efectúe al menos 10 determinaciones a diferentes tiempos, si es importante, utilizando diferentes analistas. Si es necesario, la RSD, debe ser estimada a diferentes niveles del analito, por ejemplo, a niveles bajo, medio y elevado. Si la determinación está asociada con una norma legal, el nivel de la norma es adecuado para la estimación de la RSD. En el trabajo experimental, deben ser incluidas todas las matrices importantes.

Calcule  $s$  y RSD a partir de:

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad ; \quad RSD = \frac{s}{\bar{x}}$$

Donde:

$s$  = desviación típica de la reproducibilidad interna

$\bar{x}$  = valor medio

$i = 1; 2; \dots n$

$n$  = número de determinaciones

La magnitud de la desviación típica de la reproducibilidad interna obtenida, debe ser evaluada con relación al campo de aplicación del método (idoneidad para el fin).

De igual forma, la medición de la incertidumbre puede ser estimada utilizando resultados de determinaciones replicadas llevadas a cabo con materiales de referencia, o de estudios donde el método bajo estudio fue utilizado en paralelo con otro bien definido, establecido como método de referencia. Los cálculos se llevan a cabo como se indica arriba, utilizando el valor de referencia en vez de la media. ((ONN), 2008).

### 3.5.2 Expresión de la incertidumbre de la medición.

La incertidumbre de la medición es un parámetro que describe de manera cuantitativa la variación que ocasiona el analito presente en la muestra. Para que el estimado de la incertidumbre tenga valor, esta debe ser estimada y expresada de manera normalizada.

La incertidumbre de la medición puede ser expresada de cualquier forma, como una incertidumbre típica de la medición, definida como “incertidumbre de la medición del resultado considerando una desviación típica” o como una incertidumbre de la medición expandida, definida como “una cantidad que define el intervalo sobre el resultado, que incluye una amplia porción de la variación en la que es probable que se encuentre el analito presente en la muestra, y la cual es obtenida multiplicando la incertidumbre típica de la medición por el factor de cobertura”. Usualmente este factor de cobertura es igual a 2, en algunos casos puede utilizarse un factor igual a 3. La utilización de un factor de cobertura igual a 2 corresponde a un nivel de confianza de 95 % y un factor de cobertura igual a 3, a un nivel de confianza de más del 99 %.

La incertidumbre de la medición expandida  $U$  está dada por:

$U = k \times RSD \times c$  para el caso de Reproducibilidad interna.

$U = k \times RSDr \times c$  para el caso de Repetibilidad.

Donde:

$k$  = factor de cobertura.

$RSD$  o  $RSDr$  = desviación típica relativa hallada según se describió anteriormente.

$c$  = valor de la medición o concentración del analito como lo llaman en la norma.

Se recomienda que el factor de cobertura utilizado sea 2.

La incertidumbre de la medición expandida,  $U$ , calculada representa la mitad del intervalo de incertidumbre de la medición. Usualmente, para expresar el intervalo completo de incertidumbre de la medición se utiliza el formato siguiente:

“resultado de la medición  $\pm U$ ”. ((ONN), 2008).

### 3.5.3 Expresión de la incertidumbre de la medición en un informe analítico.

La incertidumbre de la medición debe ser reportada de manera normalizada. El resultado,  $x$ , debe ser reportado junto con la incertidumbre de la medición expandida,  $U$ , calculada utilizando un factor de cobertura  $k = 2$ .

Se recomienda el formato siguiente:

(Analito o valor de la medición):  $x \pm U$  (unidades)\*

La incertidumbre de la medición reportada es [una incertidumbre de la medición expandida de acuerdo con “Estimation and expression of measurement uncertainty in chemical analysis”, NMKL Procedure No. 5, version 1, 1997], calculada utilizando 2 como factor de cobertura [ , el cual da un nivel de confianza de aproximadamente 95 %].

Los textos dentro de los corchetes [ ] pueden ser omitidos o abreviados de manera apropiada.

Ejemplo: Plomo:

$0,025 \pm 0,006$  mg/kg \*

\*La incertidumbre de la medición reportada está calculada utilizando 2 como factor de cobertura, lo cual da un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

En algunos casos el factor de cobertura puede ser  $k=1$  ó  $k=3$ . Estos corresponden a los niveles de confianza de 68 % y más de 99 %, respectivamente.

Cuando es utilizado el factor de cobertura  $k=1$ , por ejemplo la medición de la incertidumbre es estimada para una desviación típica, esta incertidumbre es llamada incertidumbre típica de la medición, y es designada por  $u$ . En tales casos se recomienda el formato de informe siguiente:

(Analito):  $x$  (unidades) con una incertidumbre típica de la medición  $u$  (unidades) [donde la incertidumbre típica de la medición está definida de acuerdo con “Estimation and expression of measurement uncertainty in chemical analysis”, NMKL Procedure No. 5, versión 1, 1997, y corresponde con una desviación típica].

Observe que no se recomienda la utilización del símbolo  $\pm$  cuando se reporta la incertidumbre típica de la medición, ya que este símbolo se asocia usualmente con intervalos de confianza elevados.

El texto dentro de corchetes [ ] puede ser omitido o abreviado convenientemente.

Ejemplo:

Plomo: 0,025 mg/kg.

Incertidumbre típica de la medición: 0,003 mg/ kg \*

\*La incertidumbre típica de la medición corresponde con una desviación típica.

Los valores numéricos de los resultados y de la incertidumbre de la medición no deben ser expresados utilizando un número innecesario de cifras. Se recomienda que la incertidumbre de la medición se reporte utilizando dos cifras significativas y que el resultado sea redondeado para que se corresponda con el de la incertidumbre de la medición establecida. ((ONN), 2008)

Luego de haber realizado la revisión de la bibliografía y analizar el método de cálculo se procede a efectuar dicho cálculo el cual se presenta a continuación:

### 3.6 Cálculo de Incertidumbre para las muestras de Blaine.

**Tabla 3.7:** Cálculo de la Incertidumbre para las muestras de Blaine. **Fuente:** Elaboración propia.

# Analista	$x$ (g/cm)	$x - \bar{x}$	$(x - \bar{x})^2$	Incertidumbre
1	3146	-3.5	12.25	34,26
2	3163	13.5	182.25	34,44
3	3127	-22.5	506.25	34,05
4	3155	5.5	30.25	34,36
5	3157	7.5	56.25	34,38
6	3178	28.5	812.25	34,61
7	3164	14.5	210.25	34,45
8	3133	-16.5	272.25	34,12
9	3126	-23.5	552.25	34,04
10	3146	-3.5	12.25	34,26
n= 10				
suma	31495	suma	2646.5	
promedio	3149.5			

Después de realizar el cálculo de incertidumbre para cinco operarios midiendo dos muestras cada uno como se puede observar en la **Tabla 3.7** según la norma NC-TC 367:2008 (Guía para la Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la Medición en Análisis Químico), se obtuvo el resultado de que la incertidumbre de la medición oscila entre los valores 34,61 y 34,04 como se puede observar en la columna “Incertidumbre” de la tabla anterior.

Estos valores de incertidumbre son considerados por el laboratorio como buenos ya que el patrón, un Material de Referencia Certificado (MRC), que ellos utilizan trae una incertidumbre estimada 70 cm<sup>2</sup>/g y la estimada para las mediciones del laboratorio están por debajo de ese valor.

La expresión de la Incertidumbre Expandida para una medición de 3146 cm<sup>2</sup>/g con un factor de cobertura de dos es igual a 34,26 cm<sup>2</sup>/g y se representa de la siguiente manera:

Blaine: 3143 ± 34,26 cm<sup>2</sup>/g.

En la siguiente tabla se presenta el mismo análisis anteriormente realizado, pero en este caso para un ensayo de análisis químico específicamente a la sustancia Silicio (Si).

### 3.7 Cálculo de Incertidumbre para las muestras de Análisis Químico.

**Tabla 3.8:** Cálculo de la Incertidumbre para las muestras de análisis químico. **Fuente:** Elaboración propia.

# Analista	$x$ (%)	$x - \bar{x}$	$(x - \bar{x})^2$	Incertidumbre
1	13,71	0,057142857	0,003265306	0,00607257
2	13,66	0,007142857	5,10204E-05	0,006050423
3	13,67	0,017142857	0,000293878	0,006054853
4	13,65	-0,00285714	8,16327E-06	0,006045994
5	13,66	0,007142857	5,10204E-05	0,006050423
6	13,64	-0,01285714	0,000165306	0,006041565
7	13,59	-0,06285714	0,00395102	0,006019418
8	13,61	-0,04285714	0,001836735	0,006028277
9	13,62	-0,03285714	0,001079592	0,006032706
10	13,59	-0,06285714	0,00395102	0,006019418
11	13,71	0,06	0,003265306	0,00607257
12	13,69	0,04	0,001379592	0,006063711
13	13,68	0,03	0,000736735	0,006059282

14	13,66	0,01	5,10204E-05	0,006050423
n= 14				
suma	191,14	suma	0,020085714	
promedio	13,6528571			

Después de realizar el cálculo de incertidumbre para siete operarios midiendo dos muestras cada uno como se puede observar en la **Tabla 3.8** según la norma NC-TC 367:2008 (Guía para la Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la Medición en Análisis Químico), se obtuvo el resultado de que la incertidumbre de la medición oscila entre los valores 0,00607257% y 0,006019418% como se puede observar en la columna “Incertidumbre” de la tabla anterior.

Estos valores de incertidumbre son considerados por el laboratorio como buenos ya que el Material de Referencia que se utiliza tiene una incertidumbre estimada de 0.094% y la estimada para las mediciones del laboratorio están por debajo de ese valor.

La expresión de la Incertidumbre Expandida para una medición de 13,66 % con un factor de cobertura de dos es igual a 0,006050423 y se representa de la siguiente manera:

Silicio (Si):  $13,66 \pm 0,006050423\%$

Después de realizado estos dos análisis de incertidumbre se puede observar cómo en la columna de la “Incertidumbre” de cada una de las tablas, existe poca diferencia entre estas, esto lo permite la buena calidad de las mediciones. Por lo que de esta manera podemos arribar a las conclusiones siguientes:

### Conclusiones Parciales del Capítulo

1. El empleo de técnicas de evaluación multicriterios permite economizar tiempo y tener mayor precisión cuando se quieren ordenar alternativas o problemas en función de criterios.
2. Las mediciones tomadas en el laboratorio de la Empresa Cementos Cienfuegos S.A. está calificado como inaceptables para el caso del ensayo Blaine y de excelente para el caso del ensayo químico del SiO<sub>2</sub>, según resultados de los estudios de R&R.
3. El rango de las mediciones del laboratorio de la Empresa Cementos Cienfuegos S. A cumplen con los parámetros de incertidumbre establecido en los patrones.



*Conclusiones generales:*

A.

## Conclusiones generales:

1. La gestión de la calidad constituye un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización en cuanto a calidad se refiere, incluye el establecimiento de una política de calidad y los objetivos de la misma, así como la planificación, control, aseguramiento y mejora de la calidad.
2. El aseguramiento de la calidad es la base para garantizar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, a partir de lo establecido en la NC ISO 17025:2017, regulando esta actividad en el país el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba.
3. La acreditación de los ensayos de laboratorio, siguiendo las pautas de las NC ISO 17025:2017, permite la identificación de los mismos con un documento reconocido, de aplicación creciente y generalizada a nivel internacional. Como resultado se obtiene una mayor credibilidad ante los clientes y competencia técnica entre laboratorios.
4. La solución a los problemas detectados durante el diagnóstico permite al proceso de Servicio de Laboratorio de la Empresa Cementos Cienfuegos S.A aumentar su competencia técnica.
5. El empleo de técnicas de evaluación multicriterios permite economizar tiempo y tener mayor precisión cuando se quieren ordenar alternativas o problemas en función de criterios.
6. Las mediciones tomadas en el laboratorio de la Empresa Cementos Cienfuegos S.A. está calificado como inaceptables para el caso del ensayo Blaine y de excelente para el caso del ensayo químico del  $\text{SiO}_2$ , según resultados de los estudios de R&R.
7. El rango de las mediciones del laboratorio de la Empresa Cementos Cienfuegos S. A cumplen con los parámetros de incertidumbre establecido en los patrones.



*Recomendaciones:*

A.

## Recomendaciones:

1. Continuar con la solución de los problemas teniendo en cuenta el orden secuencial obtenido como resultado de la aplicación del método Saaty.
2. Continuar con el análisis de la calidad de las mediciones para los demás ensayos que se realizan en el laboratorio.
3. Realizar un análisis a fondo en el ensayo Blaine para detectar la causa de variabilidad de las mediciones realizadas en este estudio, las cuales en el estudio de R&R dieron inaceptables.
4. Realizar el cálculo de la incertidumbre en cada uno de los ensayos realizados en el laboratorio, utilizar para este cálculo la norma NC-TS 367: 2008 Guía para la estimación y expresión de la Incertidumbre de la medición en análisis químico.



*Bibliografía:*

A.

## Bibliografía:

ASTM. (2011). *NC ASTM D 6792:2011 Industria del petróleo-Práctica estandarizada para Sistemas de Calidad en Laboratorios de Ensayos de productos del Petróleo y Lubricantes*. Oficina Nacional de Normalización.

ASTM. (2012). *NC ASTM D 6699:2012 Practica estándar para la aplicación del aseguramiento estadístico de la calidad y técnicas de gráficos de control para evaluar el desempeño del sistema analítico de medición*. Oficina Nacional de Normalización.

Cambra, A. (2014). *Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de Hidrofinación del Diesel en la Unidad de Negocios Refinería de Cienfuegos*. (Trabajo de Diploma). Universidad de Cienfuegos, Cuba.

Castañeda, I., & González, G. (2007). *La normalización técnica global como instrumentación principal para asegurar la aplicación de la ciencia y tecnología al progreso de la industria y el comercio*. Ingeniería Mecánica.

Castellano, A. (2017). *Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos emitidos en el Laboratorio Central de Ensayos Físico-Químicos del Petróleo y sus Derivados de la Unidad de Negocio Refinería de Cienfuegos* (Tesis Grado). Carlos Rafael Rodríguez., Cienfuegos.

Colectivo de autores. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados* (3ª edición). Centro Español de Metrología.

Crosby, P. (1979). *Quality is free*. New York, USA: McGraw-Hill.

Crosby, P. (1994). *Completeness. Calidad total para el siglo XXI*. México: McGraw Hill.

Deming, W. (1989). *La salida de la crisis. Calidad, productividad y competitividad*. Madrid, España: Díaz de Santos.

- Escalona, M. (2006). *Validación de métodos de laboratorio clínico*. Recuperado a partir de <http://www.labnutricion.cl/validacion.htm>
- European Association of National Metrology Institutes. (2013). Boletín de EURAMET.
- Feigenbaum, A. (1971). *Control total de la calidad*. Habana, Cuba: Revolucionaria.
- Feigenbaum, A. (1997). *Changing concepts and management of quality world wide*.
- Fernández, H. N. (2014). *La normalización, metrología y calidad. Conferencia de actualización, Escuela Superior de Cuadros del Estado y el Gobierno*. La Habana, Cuba.
- Galvani, L. R., & Carpinetti, L. C. (2013). *Análise comparativa da aplicação do programa Seis Sigma em processos de manufatura e serviços. Produção*.
- García, Y. (2014). *Aplicación de la Metodología Seis Sigma para el mejoramiento de la calidad de las reparaciones, en la Agencia SASA Villa Clara*. (Tesis de Maestría). Universidad de Villa Clara, Villa Clara.
- González, A., & Reyes, Y. (2014). *Sistema de gestión de las mediciones para los laboratorios farmacéuticos NOVATEC*. La Habana: Memorias del 9no Simposio Internacional "Metrología 2014".
- Guerra, R. M., & Meizoso, M. C. (2012). *Gestión de la Calidad. Conceptos, modelos y herramientas*. La Habana, Cuba: Editorial UH.
- Gutiérrez, H. (1996). *Calidad total y productividad*. México: McGraw-Hill.
- Gutiérrez, H., & de la Vara, R. (2017). *Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma*. La Habana: Félix Varela.
- Ishikawa, K. (1988). *¿Qué es el control total de la calidad?: La Modalidad Japonesa*. La Habana, Cuba.
- Juran, J. . (1993). *Manual de control de la calidad*.

- León, B. (2015). *La importancia de la Calidad en las Empresas*. Recuperado a partir de [www.emprendices.co](http://www.emprendices.co)
- León, R. . (2010). *Análisis del Ciclo de Vida (ACV) de la producción de cemento: Caso de estudio Cementos Cienfuegos S.A.* (Tesis Grado). Carlos Rafael Rodríguez.
- Machado, F. (2013). *Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de Tratamiento y Almacenamiento del Turbo combustible Jet A1, en la Unidad de Negocios Refinería de Cienfuegos*. (Tesis de Grado). Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos.
- Marín, M. A. (2015). *Evaluación de la incertidumbre de medición en los sistemas de medición fiscal y transferencia de custodia en la Unidad de Negocio Refinería de Cienfuegos* (Tesis Grado). Carlos Rafael Rodríguez., Cienfuegos.
- Martínez, T. (2014). *Mejora de la gestión de las mediciones en el proceso de recepción, manipulación y entrega de gas licuado del petróleo en la Unidad de Negocio Refinería* (Tesis de Grado). Universidad de Cienfuegos, Cuba.
- Mena, J. M. (2014). *Análisis de la implementación del sistema de gestión de calidad asado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 en laboratorios de materiales de construcción de quito y la región administrativa n° 1 del Ecuador*. Pontificia Universidad Católica Del Ecuador - Matriz.
- Molina, G. (2014). *Introducción a la metrología: Historia y conceptos básicos*.
- Moreno-Luzón, M., Peris, F., & González, T. (2011). *Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones*.
- Muñoz, U. J. (2006). *Aseguramiento metrológico y trazabilidad en la industria en la industria del gas licuado del petróleo* (Tesis de Grado). Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia.
- NC 376. (2004). *Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores*. Oficina Nacional de Normalización.

- NC ISO. (2015a). NC ISO 9000: 2015 Sistemas de gestión de la calidad-fundamentos y vocabulario. Oficina Nacional de Normalización.
- NC ISO. (2015b). NC ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-requisitos. Oficina Nacional de Normalización.
- NC ISO. (2017). NC ISO 17025: 2017 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN [ ISO/IEC 17025: 2017, (Traducción certificada), IDT ].
- NC TS 367. (2018). Guía para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en análisis químico.
- NC-ISO 10012. (2007). Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. Oficina Nacional de Normalización.
- Oficina Nacional de Normalización (ONN). (2004). Guía para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en análisis químico.
- OIML. (2015). Recuperado a partir de [https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations /spanish/d031-s08.pdf](https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d031-s08.pdf).
- OIML B2015 - Estrategia de la OIML. (2011).
- OIML NC OIML V2. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados*. La Habana, Cuba: Oficina Nacional de Normalización.
- Oramas, A. (2014). *Calibración y verificación: ¿Qué tan útiles y compatibles son?* La Habana.
- Ospina, L. M., Botero, M., & Mendoza, J. A. (2008). *Importancia de la metrología al interior de las empresas para el aseguramiento de la calidad*. Scientia Et Technica.
- Piloto, M., Pascual, M., & Marchena, G. E. (2012). *Acercamiento a la Metrilogía*. Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos.

- Prieto, E. (2013). Breve historia de la Metrología.
- Reyes, Y. (2013). *Metrología y las formas de empleo no estatal*. La Habana.
- Reyes, Y. (2014). *Metrología y Globalización*. La Habana.
- Reyes, Y., & Hernández, A. R. (2014). *Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología: Cincuenta años de aseguramiento a la economía cubana. Normalización*.
- Reyes, Y., Hernández, A. R., & Hernández, A. D. (2009a). *Universidad para todos Curso Metrología para la vida. Parte I. Academia*.
- Reyes, Y., Hernández, A. R., & Hernández Ruiz, A. D. (2009). *Universidad para todos Curso Metrología para la vida. Parte II. Academia*. (Vol. I y II).
- Reyes, Y., Hernández, A. R., & Hernández Ruiz, A. D. (2013). *Metrología para la Vida*. La Habana, Cuba: Editorial Científico-Técnica.
- Rodríguez, G., & Blanco, R. (2001). *Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17025 en laboratorios clínicos y químicos*. San José.
- Rodríguez, L. A. (s. f.). *OJO Metrología: Conceptos y definiciones*.
- Romero, I. (2011). *Implantación de un procedimiento para el mejoramiento de la calidad de los componentes que conforman el racor en la UEB de Mangueras Hidráulicas de la Empresa Oleohidráulica Cienfuegos* (Tesis de Maestría). Universidad de Cienfuegos, Cienfuegos.
- Saaty, T. (1998). *Evaluación y decisión Multicriterio, Reflexiones y Experiencias*.
- Santo, C. (2009, julio). *Metrología. Campo de conocimiento que concierne a las mediciones*.
- Sargent, M. (1997). «Revision of the VAM Principles». *VamBulletin. Laboratory of The Government Chemist. Queens Road Teddington Middlesex*.
- Sargent, M. (s. f.). «Revision of the VAM Principles». *VamBulletin. Laboratory of The Government Chemist. Queens Road Teddington Middlesex*.
- Silva. (2016). Laboratorios Acreditados Hasta Junio del 2016 en la Provincia de Cienfuegos.

Soto, L. (2012). Conceptos Básicos de Metrología. Recuperado a partir de

<http://www.mitecnoloico.com/iem/Main/ConceptosBasicosDeMedicion>.

Yacuzzi, E. (2016). ¿Tiene relevancia la gestión de calidad total? Reflexiones a la luz de las

ideas de sus fundadores. Recuperado a partir de <http://hdl.handle.net/10419/84305>

Yvonne Coleman, S. (2013). *Statistical thinking in the quality movement ±25 years. The*

*TQM Journal*.

Zuta, I. (2017). *Cambios Propuestos en la Norma ISO/IEC 17025*.

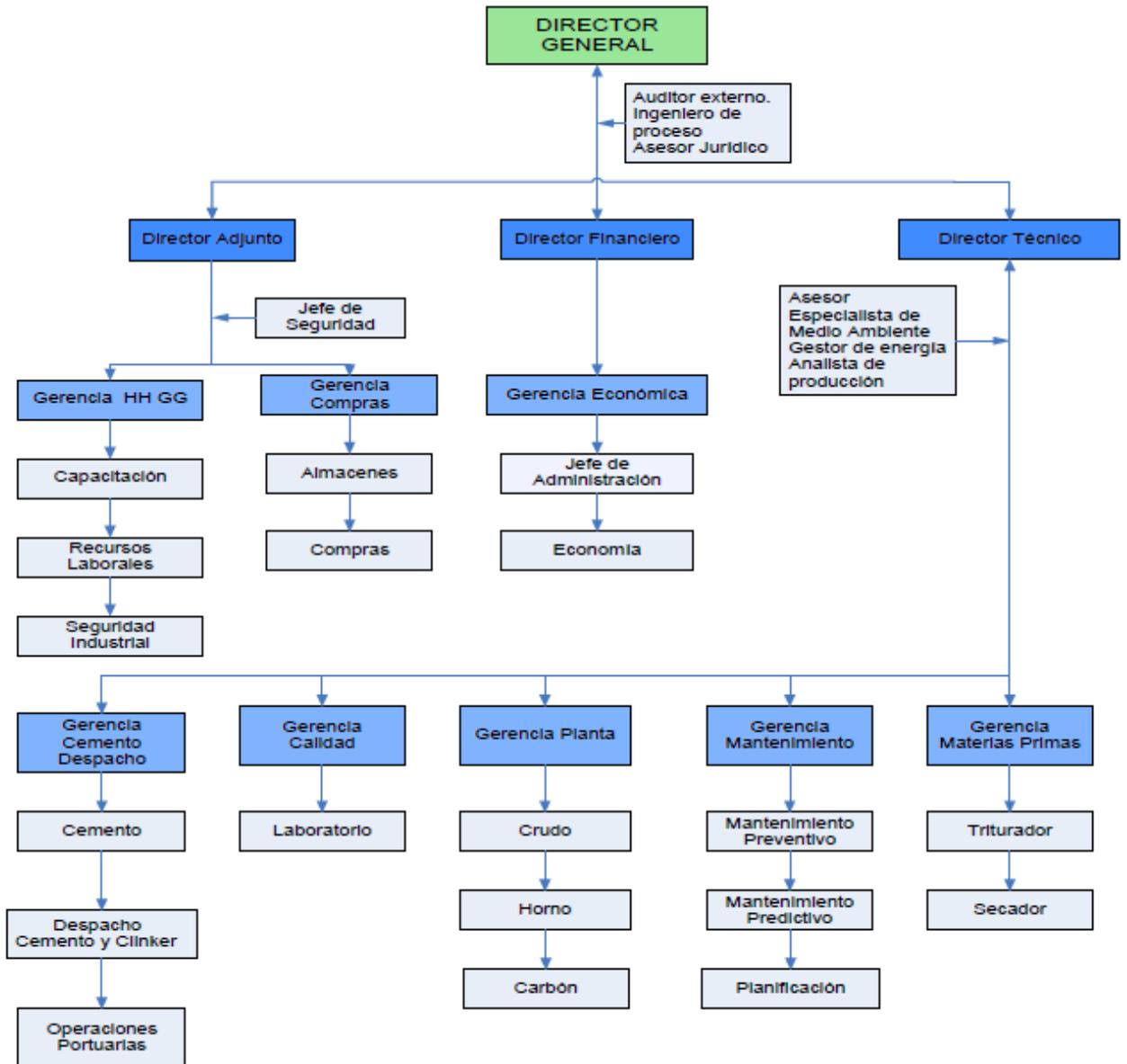


*Anecos:*

A.

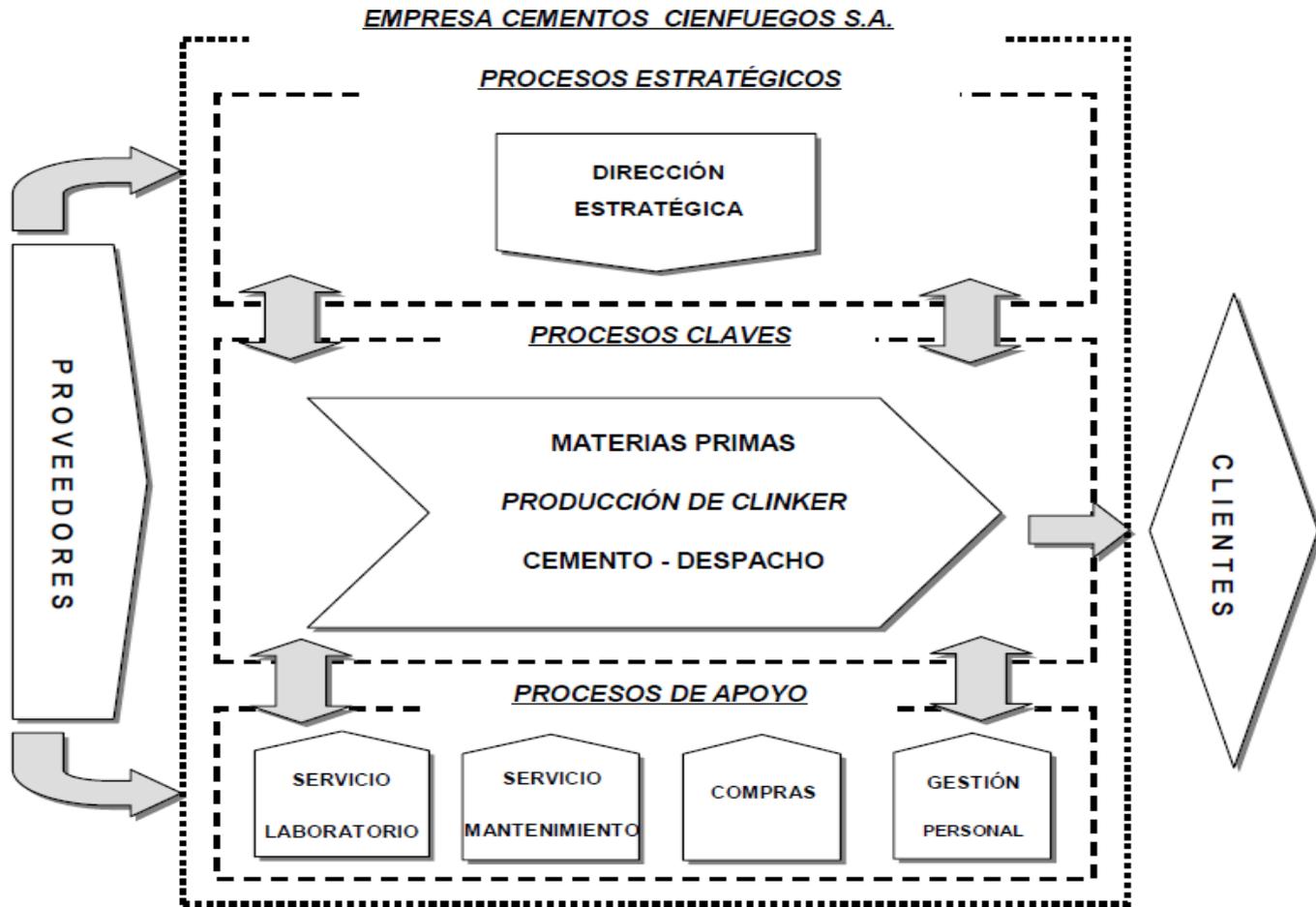
Anexos

**Anexo 2.1:** Estructura organizativa de Cementos Cienfuegos S.A. Fuente: Cementos Cienfuegos S. A.



**Anexo 2.2:** Mapa general de procesos de la Empresa Mixta Cementos Cienfuegos S.A.

Fuente: Cementos Cienfuegos S. A.



## **Anexo 3.1:** Cálculo de experticidad o competencia para el grupo de expertos.

Para la medición de experticidad del grupo de expertos se utilizó el método conocido como coeficiente de competencia el cual se calcula a través de la siguiente fórmula:

$$K_{Comp} = \frac{1}{2}(K_c + K_a)$$

Dónde:

$K_c$ = Coeficiente de Conocimiento (0-10)

$K_a$ =Coeficiente de argumentación (0,05-0,5)

$$K_{Comp} > 0,8$$

Cálculo del coeficiente de competencia para el Gerente General:

$$K_c = 5$$

$$K_a = 0.11$$

$$K_{comp} = \frac{1}{2}(5 + 0.11)$$

$$K_{comp} = \mathbf{2.56}$$

Cálculo del coeficiente de competencia para el Gerente Calidad:

$$K_c = 8$$

$$K_a = 0.28$$

$$K_{comp} = \frac{1}{2}(8 + 0.28)$$

$$K_{comp} = \mathbf{4.14}$$

Cálculo del coeficiente de competencia para el Jefe de Laboratorio:

$$K_c = 7$$

$$K_a = 0.17$$

$$K_{comp} = \frac{1}{2}(7 + 0.17)$$

$$K_{comp} = \mathbf{3.59}$$

Cálculo del coeficiente de competencia para el Especialista en Metrología:

$$K_c = 7$$

$$K_a = 0.35$$

$$K_{comp} = \frac{1}{2}(7 + 0.35)$$

$$K_{comp} = \mathbf{3.68}$$

Cálculo del coeficiente de competencia para el Especialista del (SIG):

$$K_{ick} = 5$$

$$K_a = 0.1$$

$$K_{comp} = \frac{1}{2}(5 + 0.1)$$

$$K_{\text{Comp.}} = \mathbf{2.55}$$

Cálculo del coeficiente de competencia para Especialista en (EFQM) (1):

$$K_{\text{ick}} = 6$$

$$K_a = 0.15$$

$$K_{\text{comp}} = \frac{1}{2}(6 + 0.15)$$

$$K_{\text{Comp.}} = \mathbf{3.075}$$

Cálculo del coeficiente de competencia para el Especialista en (EFQM) (2):

$$K_{\text{ick}} = 6$$

$$K_a = 0.12$$

$$K_{\text{Comp.}} = \frac{1}{2}(6 + 0.12)$$

$$K_{\text{Comp.}} = \mathbf{3.06}$$

Cálculo del coeficiente de competencia para el Especialista (EFQM) (3):

$$K_{\text{ick}} = 6$$

$$K_a = 0.1$$

$$K_{\text{comp}} = \frac{1}{2}(6 + 0.1)$$

$$K_{\text{comp}} = \mathbf{3.05}$$

Cálculo del coeficiente de competencia para el Especialista en Medioambiente:

$$K_{\text{ick}} = 4$$

$$K_a = 0.12$$

$$K_{\text{comp}} = \frac{1}{2}(4 + 0.12)$$

$$K_{\text{comp}} = \mathbf{2.06}$$

**Anexo 3.2:** Votación de los expertos para la obtención de los datos a utilizar en la secuenciación de los problemas.

Ud. ha sido escogido como experto para esta investigación y se le pide que vote de acuerdo a la importancia que Ud. le confiere a estos problemas, en una escala de 1 al 8 donde el 8 es el más importante y el 1 es el menos importante, teniendo en cuenta los criterios expuestos.

Problemas	Experto								
	Gerente de Calidad	Especialista en metrología	Jefe de laboratorio	Especialista en EFQM 1	Especialista en EFQM 2	Especialista en EFQM 3	Gerente general	Especialista del SIG	Especialista en Medioambiente
Falta definir una política interna para el proceso de laboratorio.	6	5	3	7	1	1	6	6	7
El laboratorio tiene procedimientos para la compra CO P 02 (Compra de servicios), la recepción CO I 01 (Recepción en almacén.), falta el almacenamiento de los reactivos e insumos que el laboratorio necesita para los ensayos y las calibraciones.	2	1	7	6	3	4	1	7	6
El laboratorio no cuenta con procedimientos para el mantenimiento planificado del equipamiento.	7	8	5	5	8	2	3	3	4
Falta incluir, en la instrucción para la Preparación de muestras, las condiciones de conservación e identificación de las muestras.	5	6	6	1	6	3	4	2	5
El cálculo de la incertidumbre de las mediciones esta desactualizado.	8	7	8	6	7	7	8	5	8
No existe un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar acciones acerca de las quejas.	1	2	4	3	2	5	7	4	2
El laboratorio no cuenta con un procedimiento de acciones correctivas y preventivas ante desviaciones de la guía de calidad que se implemente cuando cualquier aspecto de su ensayo y/o calibración, así como el resultado de dichos trabajos no son conformes con los procedimientos propios y los requisitos acordados por el cliente.	4	4	2	8	5	6	2	5	3
El laboratorio no conserva registros del trabajo no conforme y las acciones que se toman para darle solución a la no conformidad.	3	3	1	2	4	8	5	8	1

**Anexo 3.3: Muestras de Análisis Químico obtenidas según las instrucciones de los autores Gutiérrez Pulido y Román de la Vara Salazar en su libro “Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma” (2007).(Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2007).**

<b>Analista</b>	<b>Parte</b>	<b>Medida</b>	<b>Parte</b>	<b>Medida</b>
<b>Elias</b>	<b>1</b>	<b>13,77</b>	<b>2</b>	<b>13,65</b>
<b>Elias</b>	<b>1</b>	<b>13,70</b>	<b>2</b>	<b>13,66</b>
<b>Elias</b>	<b>1</b>	<b>13,66</b>	<b>2</b>	<b>13,64</b>
<b>Elias</b>	<b>1</b>	<b>13,71</b>	<b>2</b>	<b>13,59</b>
<b>Elias</b>	<b>1</b>	<b>13,66</b>	<b>2</b>	<b>13,61</b>
<b>Elias</b>	<b>1</b>	<b>13,67</b>	<b>2</b>	<b>13,62</b>
<b>Serguei</b>	<b>1</b>	<b>13,59</b>	<b>2</b>	<b>13,63</b>
<b>Serguei</b>	<b>1</b>	<b>13,71</b>	<b>2</b>	<b>13,64</b>
<b>Serguei</b>	<b>1</b>	<b>13,69</b>	<b>2</b>	<b>13,61</b>
<b>Serguei</b>	<b>1</b>	<b>13,68</b>	<b>2</b>	<b>13,59</b>
<b>Serguei</b>	<b>1</b>	<b>13,66</b>	<b>2</b>	<b>13,60</b>
<b>Serguei</b>	<b>1</b>	<b>13,65</b>	<b>2</b>	<b>13,60</b>
<b>Yoandry</b>	<b>1</b>	<b>13,60</b>	<b>2</b>	<b>13,6</b>
<b>Yoandry</b>	<b>1</b>	<b>13,72</b>	<b>2</b>	<b>13,6</b>
<b>Yoandry</b>	<b>1</b>	<b>13,62</b>	<b>2</b>	<b>13,6</b>
<b>Yoandry</b>	<b>1</b>	<b>13,64</b>	<b>2</b>	<b>13,62</b>
<b>Yoandry</b>	<b>1</b>	<b>13,72</b>	<b>2</b>	<b>13,58</b>
<b>Yoandry</b>	<b>1</b>	<b>13,63</b>	<b>2</b>	<b>13,58</b>

**Muestras de Blaine obtenidas según las instrucciones de los autores Gutiérrez Pulido y Román de la Vara Salazar en su libro “Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma” (2007). (Gutiérrez Pulido & de la Vara Salazar, 2007).**

<b>Analista</b>	<b>Parte</b>	<b>Medida</b>	<b>Parte</b>	<b>Medida</b>
Elias	1	3185	2	3150
Elias	1	3186	2	3170
Serguei	1	3170	2	3186
Serguei	1	3150	2	3165
Diana	1	3212	2	3200
Diana	1	3198	2	3209
Yoandry	1	3165	2	3178
Yoandry	1	3177	2	3169
Arelis	1	3192	2	3204
Arelis	1	3200	2	3203
Ramon	1	3185	2	3170
Ramon	1	3172	2	3146
Luis	1	3164	2	3146
Luis	1	3126	2	3126
Jesus	1	3127	2	3160
Jesus	1	3157	2	3163
Landy	1	3133	2	3158
Landy	1	3155	2	3178
Manuel	1	3164	2	3130
Manuel	1	3126	2	3178

## Anexo 3.4: Tablas de salida del software Statgraphics.

Tablas y gráficos restantes del análisis químico.

Intervalos de confianza del 95,0%. Fuente: Software Statgraphics

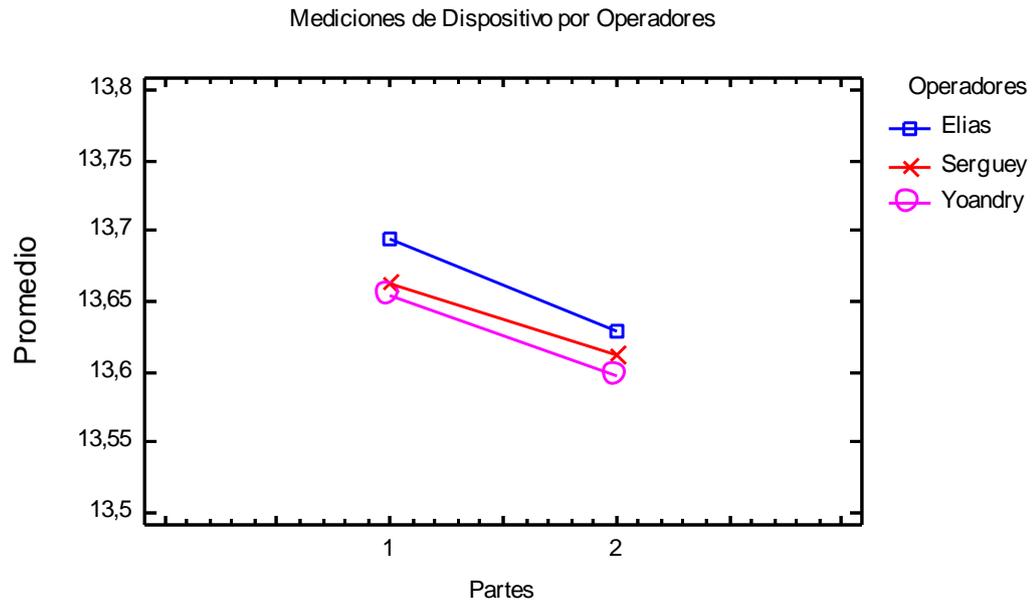
	<i>Inferior</i>	<i>6,0</i>	<i>Superior</i>
	<i>Límite</i>	<i>Desv. Estd.</i>	<i>Límite</i>
Repetibilidad	0,166433	0,206957	0,273741
Reproducibilidad	0,0451456	0,091955	0,577684
R & R	0,206208	0,226466	0,717094
partes	0,289362	0,245036	7,75788

Esta tabla muestra intervalos iguales a 6,0 veces las desviaciones estándar debidas a la Repetibilidad, Reproducibilidad, RyR combinadas, y variabilidad entre partes. Puede esperarse que estos intervalos contengan el 99,73% por ciento de los errores atribuidos a cada fuente. Por ejemplo, podría esperarse que las mediciones se desviaran del valor verdadero en un  $\pm 0,113233$  debido a la RyR combinada, un intervalo de ancho 0,226466 unidades. Como los estimados de la variabilidad están sujetos a los errores de muestreo, los intervalos de confianza muestran que tan precisos son estos estimados.

Tabla ANOVA. Fuente: Software Statgraphics.

<i>Fuente</i>	<i>Suma de Cuadrados</i>	<i>Gl</i>	<i>Cuadrado Medio</i>	<i>Razón-F</i>	<i>Valor-P</i>
Operadores	0,00801667	2	0,00400833	3,37	0,0470
Partes	0,0312111	1	0,0312111	26,23	0,0000
Residual	0,0380722	32	0,00118976		
Total	0,0773	35			

La tabla de ANOVA divide la variabilidad total de Medición en varias partes. La primera parte representa las diferencias entre operadores. La segunda parte representa las diferencias entre partes. La última parte representa el error residual, el cual corresponde a la Repetibilidad.



En la estimación de la Repetibilidad y Reproducibilidad, el primer paso es calcular estadísticas para cada combinación del operador y partes:

$\bar{x}_{ij}$  = Promedio de las mediciones hechas por un operador  $i$  sobre una parte  $j$

$R_{ij}$  = Rango de las mediciones hechas por un operador  $i$  sobre una parte  $j$

$\bar{x}_i$  = Promedio de las mediciones hechas por un operador  $i$

El Gráfico de Operador x Partes presenta los  $\bar{x}_{ij}$ , promedio del operador por partes:

Este gráfico es útil para mostrar cualquier diferencia consistente entre los operadores.

## Tablas y gráficos restantes del Blaine.

**Intervalos de confianza del 95,0%. Fuente:** Software Statgraphics.

	<i>Inferior</i>	<i>6,0</i>	<i>Superior</i>
	<i>Límite</i>	<i>Desv. Estd.</i>	<i>Límite</i>
Repetibilidad	76,3862	95,9135	128,938
Reproducibilidad	71,6858	115,411	217,998
R & R	119,538	150,064	242,811
partes	0,0	0,0	0,0

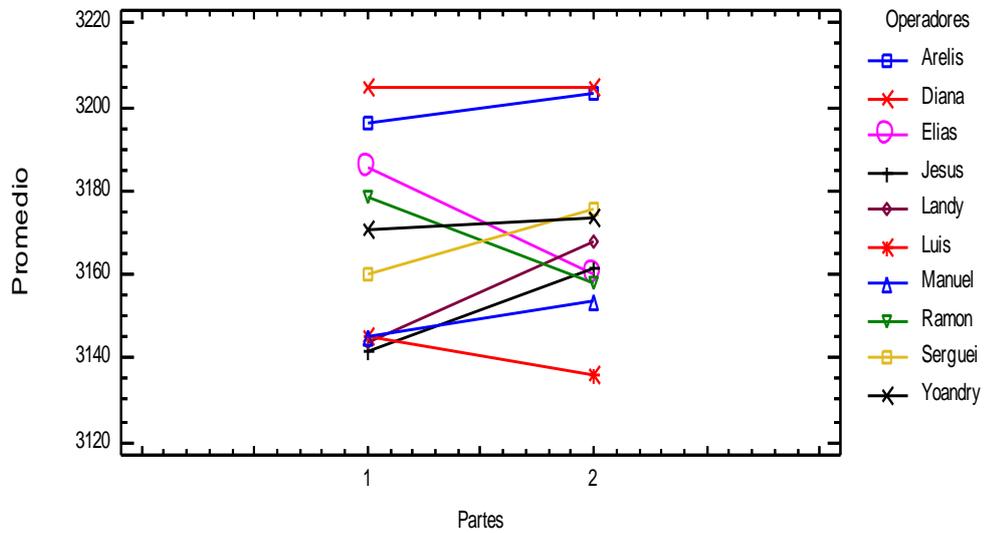
Esta tabla muestra intervalos iguales a 6,0 veces las desviaciones estándar debidas a la Repetibilidad, Reproducibilidad, RyR combinadas, y variabilidad entre partes. Puede esperarse que estos intervalos contengan el 99,73% por ciento de los errores atribuidos a cada fuente. Por ejemplo, podría esperarse que las mediciones se desviaran del valor verdadero en un +/-75,0318 debido a la RyR combinada, un intervalo de ancho 150,064 unidades. Como los estimados de la variabilidad están sujetos a los errores de muestreo, los intervalos de confianza muestran que tan precisos son estos estimados.

**Tabla ANOVA. Fuente:** Software Statgraphics.

<i>Fuente</i>	<i>Suma de Cuadrados</i>	<i>Gl</i>	<i>Cuadrado Medio</i>	<i>Razón-F</i>	<i>Valor-P</i>
Operadores	15619,5	9	1735,5	6,79	0,0000
Partes	50,625	1	50,625	0,20	0,6596
Residual	7410,63	29	255,539		
Total	23080,8	39			

La tabla de ANOVA divide la variabilidad total de Medición en varias partes. La primera parte representa las diferencias entre operadores. La segunda parte representa las diferencias entre partes. La última parte representa el error residual, el cual corresponde a la Repetibilidad.

Mediciones de Dispositivo por Operadores



En la estimación de la Repetibilidad y Reproducibilidad, el primer paso es calcular estadísticas para cada combinación del operador y partes:

$\bar{x}_{ij}$  = Promedio de las mediciones hechas por un operador  $i$  sobre una parte  $j$

$R_{ij}$  = Rango de las mediciones hechas por un operador  $i$  sobre una parte  $j$

$\bar{x}_i$  = Promedio de las mediciones hechas por un operador  $i$

El *Gráfico de Operador x Partes* presenta los  $\bar{x}_{ij}$ , promedio del operador por partes: Este gráfico es útil para mostrar cualquier diferencia consistente entre los operadores.