

# 21

Fecha de presentación: diciembre, 2019

Fecha de aceptación: enero, 2020

Fecha de publicación: marzo, 2020

## METODOLOGÍA

PARA LA TRANSICIÓN DE NC ISO/IEC 17025:2017 EN REFINERÍA CIENFUEGOS S.A MEDIANTE TÉCNICAS PROSPECTIVAS

### **METHODOLOGY FOR THE TRANSITION OF NC ISO / IEC 17025: 2017 IN CIENFUEGOS S.A REFINERY THROUGH PROSPECTIVE TECHNIQUES**

Hilda María Pérez Álvarez<sup>1</sup>

E-mail: [hpalvarez@refcfg.cu](mailto:hpalvarez@refcfg.cu)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9940-8051>

Gabriel Orlando Lobelles Sardiñas<sup>1</sup>

E-mail: [globelles@refcfg.cu](mailto:globelles@refcfg.cu)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5182-4179>

<sup>1</sup>Refinería de Cienfuegos S. A. Cuba.

#### Cita sugerida (APA, séptima edición):

Pérez Álvarez, H. M., & Lobelles Sardiñas, G. O. (2020). Metodología para la transición de NC ISO/IEC 17025:2017 en Refinería Cienfuegos S.A mediante técnicas prospectivas. *Universidad y Sociedad*, 12(2), 160-173.

#### RESUMEN

El laboratorio de Refinería Cienfuegos S.A, tiene establecido su sistema de Gestión de la Calidad. Cualquier incumplimiento en esta área afecta los objetivos estratégicos de la empresa. Sin embargo, dicho laboratorio no se ha acreditado por la ONARC dado los incumplimientos de algunos requisitos de la norma NC ISO/IEC 17025:2017. Ante esta problemática, es objetivo de esta investigación proponer una metodología para la transición de dicha norma en el laboratorio de Refinería Cienfuegos S.A sustentada por las técnicas prospectivas. Para ello se propone una metodología propia, trabajada por 9 expertos. Se identificaron los requisitos aún por cumplirse en dicha norma y mediante la Matriz DAFO se determinaron las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades que impiden su cumplimiento. De igual forma con la aplicación de los métodos MICMAC y MACTOR se identificaron las variables y actores claves que se debían enfrentar en los escenarios a futuro. Se determinó con el empleo del método SMIC el escenario más deseado sin ser el de mayor probabilidad de ocurrencia. Como resultados se presenta una estrategia y sus objetivos estratégicos, se identificaron las brechas por cada requisito y se propone un plan de acción, fundamentado por la Matriz 5W1H, que permitirá la transición de la norma.

**Palabras clave:** Transición, norma, prospectiva, acreditación, laboratorio.

#### ABSTRACT

The laboratory of Cienfuegos S.A Refinery, has established its Quality Management system. Any breach in this area affects the strategic objectives of the company. However, said laboratory has not been accredited by the ONARC due to non-compliance with some requirements of the standard ISO ISO / IEC 17025: 2017. Faced with this problem, it is the objective of this research to propose a methodology for the transition of said norm in the Cienfuegos S.A Refinery laboratory supported by prospective techniques. To this end, a proprietary methodology is proposed, worked by 9 experts. The requirements were still to be met in this standard and through the SWOT Matrix the weaknesses, threats, strengths and opportunities that prevent compliance were determined. In the same way, with the application of the MICMAC and MACTOR methods, the variables and key actors that had to be faced in future scenarios were identified. The most desired scenario was determined using the SMIC method without being the one with the highest probability of occurrence. As results, a strategy and its strategic objectives are presented, the gaps for each requirement were identified and an action plan is proposed, based on the Matrix 5W1H, which will allow the transition of the norm.

**Keywords:** Transition, norm, prospective, accreditation, laboratory.

## INTRODUCCIÓN

Según Westgard (2014), *“un laboratorio debe contar con técnicas analíticas precisas, debe tener procedimientos documentados e información para las actividades pre analíticas con el fin de asegurar la validez de los resultados de los análisis”* (p. 29), para producir datos relevantes y confiables para la toma de decisiones. El laboratorio debe estar en condiciones de demostrar a sus clientes y a aquellos que lo requieran (organismos gubernamentales, casas matrices, entre otros) que sus resultados responden a criterios de calidad determinados. Lográndose esto mediante la implementación de sistemas de control y aseguramiento de la calidad, para lo cual se han 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 (Porrás, 2012).

Visto así, es una necesidad de todos los laboratorios contar con un sistema de gestión de la calidad implementado y de preferencia acreditado para garantizar, no solo su competencia para la realización de los ensayos, sino también para que sus resultados sean reconocidos y aceptados internacionalmente. Existen diferentes normas internacionales que establecen modelos para implementar estos sistemas.

Actualmente la norma ISO/IEC 17025:2005, es la más usada por los laboratorios como guía para implantar y obtener la certificación del sistema de calidad. El uso de esta norma facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayuda al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos (Guerrero, 2009). Permite que los laboratorios de ensayo y de calibración puedan demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos, provocando mayor competitividad (Gadvay, 2015).

La consolidación de los sistemas de calidad se logra a través de la acreditación por parte de un organismo nacional o internacional con autoridad para el caso, quien evalúa el cumplimiento adecuado de los requisitos de la norma seleccionada sobre la cual se implementó el sistema.

La acreditación les permite a los laboratorios determinar si su trabajo y esfuerzo está acorde con las normas establecidas, de manera que puedan mantenerse competitivos en el mercado. Adicionalmente les brinda a los clientes una manera de identificar y seleccionar aquellos establecimientos que ofrezcan resultados confiables, según los criterios de valoración de la competencia técnica de los laboratorios, los cuales pueden tener todas sus pruebas o solo parte de ellas acreditadas (Peña & Rugeles, 2013; Llanos, 2014; Cuesta, 2016).

Por consiguiente, para lograr la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración a nivel mundial se ha desarrollado y establecido la norma ISO/IEC 17025:2005, cuya implementación y cumplimiento es indispensable para tal fin. (Paiz, 2009, p. 45)

En tal sentido, la unión CUPET ha logrado la implementación de la norma NC ISO/IEC 17025 (2006), en el laboratorio de Refinería Cienfuegos S.A por sus resultados en servicio de la producción, en aras de insertar la misma en el mercado internacional.

Amparados por la implementación de dicha norma, en un proceso de evaluaciones realizadas durante el período 2010 – 2014 por parte del Órgano Nacional de Acreditación de Cuba (2006, 2017), y en concordancia de los resultados se le otorgó a dicho laboratorio la condición de Laboratorio Acreditado para cinco ensayos en específico.

Para dar continuidad a la validez de dicha acreditación la ONARC evalúa regularmente a las entidades acreditadas mediante visitas de seguimiento y auditorías de re-evaluación.

Transcurridos como máximo 4 años desde la fecha inicial de acreditación se re-evalúa la competencia del laboratorio, mediante una auditoría equivalente a la inicial. Si en algún momento se comprueba que el laboratorio no cumple con algún requisito de las normas o documentos de referencia para la acreditación, la ONARC podrá suspender temporalmente o retirar la acreditación hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento de dichos objetivos.

Se debe señalar que en la nueva versión de la norma se han incorporado nuevas exigencias internacionales, así como las premisas establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrónica Internacional (IEC) que forman el sistema especializado para la normalización mundial. El Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)

ha preparado la norma ISO/IEC 17025:2017, que incluye los requisitos para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, anulando y reemplazando a la segunda edición (España. Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad, 2006), con el objetivo de adaptarse a los últimos cambios en el ámbito de los laboratorios y las nuevas tecnologías de la información aplicadas a las prácticas de trabajo, además de adecuarse a la estructura del resto de las normas de la serie 17000. Cuba es uno de los países que participa en el CASCO de ISO, reconociendo a esta norma como NC ISO/IEC 17025:2017 (España. Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad, 2006, 2017)

En Cuba, la ONARC, perteneciente a la Oficina Nacional de Normalización (ONN) ha trazado su estrategia respecto al proceso de transición hacia la implementación de la referida norma en los laboratorios de ensayo y calibración de los principales organismos cubanos.

Este panorama ha abierto un nuevo reto para las instituciones cubanas, pues no podrán mantener la condición evaluada por normas ya derogadas, como la versión del 2006, poniendo en riesgo su credibilidad y la de la empresa ante los clientes, producto de la incompetencia para el desarrollo certificado de los ensayos fundamentales, hacia la toma de decisiones respecto al producto que se ofrece.

Por lo tanto, en aras de lograr nuevamente la condición de Laboratorio Acreditado en la Refinería Cienfuegos S.A, se debe implementar la nueva versión de la norma. Por consiguiente, es necesario establecer un proceso de transición hacia la implementación de la norma NC ISO/IEC 17025:2017, aunque se desconocen hasta el presente las condiciones reales que avalen o impidan dicha implementación. Para dar solución a esta incertidumbre en el presente estudio se aplican las técnicas de la prospectiva estratégica propuestas por Godet (2007).

## MATERIALES Y MÉTODOS.

El laboratorio objeto de estudio pertenece a la Gerencia de Calidad y posee los equipos, instrumentos y facilidades que se corresponden con las más modernas técnicas analíticas del petróleo utilizadas internacionalmente, presta sus servicios para la realización de 125 ensayos sobre el petróleo y sus derivados, con un personal debidamente capacitado y certificado para ejecutar los ensayos.

Desde el año 1996 dicho laboratorio posee un Certificado de Homologación para los ensayos que se realizan a los productos Diésel, Kerosina y Gas Licuado y en 1999 se alcanzó esta condición para Diésel Marino y Petróleo Combustible. El mismo fue otorgado por el Registro Cubano de Buques. Entre el año 2014 y 2015 el laboratorio obtiene la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad y la acreditación de 5 ensayos otorgada por la ONARC.

Actualmente el laboratorio desarrolla su Sistema de Gestión de la Calidad en las esferas técnico y administrativas según la NC ISO/IEC 17025:2006, por la cual le fue otorgada la condición de laboratorio certificado, confiriéndole, en su momento, un carácter de competencia internacional. Sin embargo, por diferentes razones esa certificación ha sido aplazada en el tiempo con vistas a la inserción de la nueva versión de la norma del 2017. Este motivo le confiere mayor importancia al presente estudio, teniendo en cuenta la necesidad de tener ensayos acreditados con vista a la mayor satisfacción de los clientes.

Se conoce que la prospectiva es un modelo de predicción que lleva a ver a lo lejos, a la inteligencia cuando está orientada al porvenir, que es un proceso sistemático y participativo para recopilar conocimientos para construir visiones de medio y largo alcance, con el objetivo de conformar las decisiones que han de tomarse en el presente y movilizar acciones futuras, que no son más que tentativas para observar a largo plazo el futuro de la ciencia, la tecnología, la economía y la sociedad con el propósito de identificar las acciones emergentes conformes a las nuevas tecnologías que probablemente produzcan mejores beneficios económicos y/o sociales (Godet & Durance, 2011; Ortiz, 2016).

A los efectos de aplicar la prospectiva estratégica al proceso de transición de la norma NC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de Refinería Cienfuegos. S.A, se propone una solución metodológica propia adaptada a la Metodología de los Escenarios de Godet (1997), vinculada a los pasos necesarios de la transición misma, teniendo en cuenta las experiencias de varias investigaciones estudiadas. En la Figura 1 se muestra el diagrama heurístico que responde a dicha metodología.

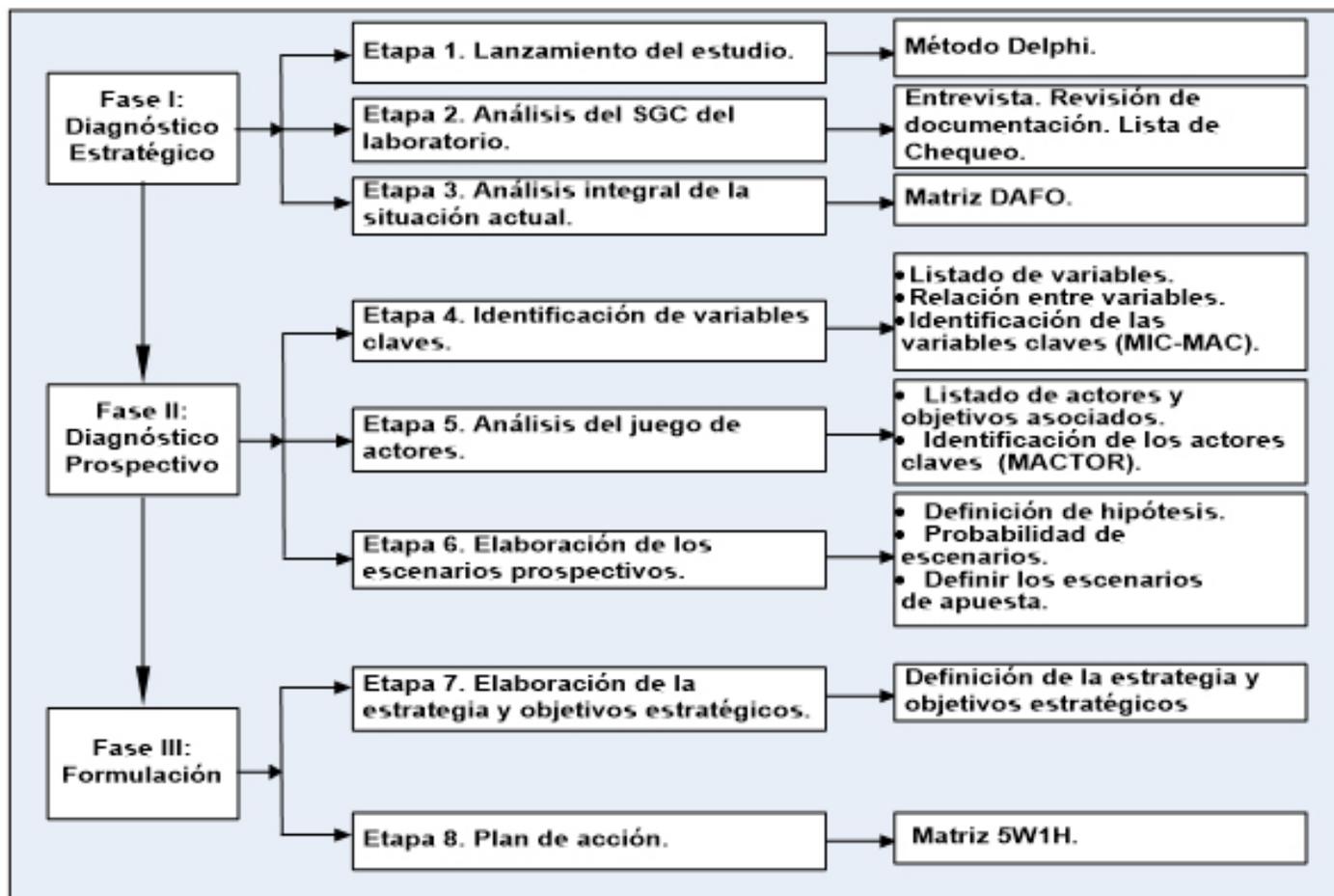


Figura 1. Propuesta metodológica para la transición de la norma NC ISO/IEC 17025:2017.

Como muestra la Figura 1, la metodología se divide en tres fases con sus respectivas etapas y herramientas, las que se describen a continuación:

*Fase I. Diagnóstico Estratégico.*

**Etap 1:** Lanzamiento del estudio (Método Delphi).

Teniendo en cuenta que los expertos estarán presentes a todo lo largo de la investigación y por la importancia que tienen para la toma de decisiones, se precisa determinar el número ellos mediante la siguiente expresión:

$$n = \frac{p(1 - p) * k}{t^2} = 9,09 \approx 9 \quad (1)$$

En este caso:

Cantidad o número de expertos.

Proporción de error que se comete al hacer estimaciones del problema con la cantidad de expertos. En este caso

Precisión del experimento. Debe ser . En esta caso

Constante que depende del nivel de significación estadística , que se obtiene a través de la Tabla 1 que se muestra a continuación, en este caso se trabaja con .

Tabla 1 Coeficientes de significación estadística.

99%	6,6564
<b>95%</b>	<b>3,8416</b>
90%	2,6896

Posteriormente se determina el coeficiente de competencia (  $K_{competencia}$  ) de cada uno de los expertos

para la selección. Se determina por la siguiente expresión:

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

Donde  $K_c$ : Promedio de los valores que el candidato le confiere a cada aspecto que se evalúa en una encuesta presentada. Autoevaluación de manera anónima.

$K_a$ : Coeficiente de argumentación, dado por la sumatoria de los valores adquiridos por el grado de influencia de cada una de las fuentes de argumentación.

Resulta válido destacar que:

- La Competencia del experto es Alta (A):  
Si  $K_{competencia} > 9,00$
- La Competencia del experto es Media (M):  
Si  $7 < K_{competencia} \leq 9,00$
- La Competencia del experto es Baja (B):  
Si  $K_{competencia} \leq 7$

**Etapas 2:** Análisis del Sistema de Gestión de calidad (SGC) del Laboratorio.

**Etapas 3:** Análisis integral de la situación (Matriz DAFO).

**Análisis Interno.** En el análisis interno se encuentran las debilidades y fortalezas. Donde las primeras constituyen el conjunto de sensibilidades presentes en el proceso. Muchas de ellas van a exponerse en forma de objetivos específicos de transformación, dentro de las correspondientes líneas de intervención prioritarias, ya que lo deseable es la superación de dichas trabas o barreras. Mientras que las fortalezas constituyen el conjunto de puntos fuertes presentes en el proceso y, por tanto, deben considerarse como los principales activos para la elaboración de la estrategia de desarrollo.

**Análisis Externo.** El análisis externo está compuesto por las amenazas y oportunidades. Donde las amenazas constituyen un factor que influye significativamente en el proceso, de ahí que su dominio sea determinante en el desarrollo sostenible y sus posibilidades de éxito. Mientras que las oportunidades constituyen factores que pueden influir positivamente en la transformación deseada.

Una vez realizado el diagnóstico se procede a la elaboración de la matriz DAFO conformada por cuatro cuadrantes y seguidamente a la ubicación del proceso en uno de ellos, en este caso el de mayor impacto. Los resultados orientan la atención sobre los puntos claves que deben ser considerados para el análisis de escenarios reduciendo la incertidumbre en el estudio.

Fase II. Diagnóstico Prospectivo.

**Etapas 4:** Identificación de las variables claves (MICMAC).

En esta fase a través del *software* del método MICMAC, se definen las variables esenciales del sistema estudiado,

a partir de la difusión de los impactos, jerarquizando las variables por orden de motricidad y por orden de dependencia.

**Etapas 5:** Análisis del juego de actores.

El objetivo de esta fase es la determinación de las relaciones entre los actores y el juego entre ellos, a través de la determinación de su posicionamiento frente a sus objetivos estratégicos, permitiendo reconocer cuáles son las convergencias y divergencias para las futuras tácticas posibles. Esta etapa comprende dos momentos:

- 1. Listado de actores y objetivos asociados.** Construcción del tablero de estrategia de los actores: (plantear los proyectos y las motivaciones de cada actor y sus medios de acción). Listado de actores.
  - Se hace énfasis en los actores que dominan las variables clave resultantes del análisis estructural (el número útil de actores se sitúa entre 10 y 20)
  - La información disponible del estudio y el análisis estructural permiten rellenar una gran parte del cuadro, para completarlo se realiza una serie de entrevistas a los expertos.
- 2. Identificación de los actores claves.** La selección de los actores claves se realiza considerándose el criterio de los expertos, mediante una encuesta. Los resultados obtenidos se procesan, con la ayuda del método MACTOR, presentándose una segunda encuesta con dos matrices.

**Etapas 6.** Elaboración de los escenarios prospectivos.

Esta etapa comprende tres momentos:

- 1. Definición de hipótesis.** A partir del planteamiento de las cuestiones clave del porvenir, se formulan las hipótesis sobre las tendencias, los acontecimientos y las rupturas que caracterizan la evolución de las relaciones de fuerzas entre los actores. Con las preguntas clave se elaboran los escenarios. Los resultados obtenidos con la ayuda del *software* del método SMIC muestran la probabilidad de combinación de las hipótesis considerando las interacciones entre ellas.
- 2. Probabilidad de escenarios.** Los métodos de impactos cruzados probabilistas permiten determinar las probabilidades simples y condicionadas de hipótesis o eventos, así como las probabilidades de combinaciones de estos últimos, teniendo en cuenta las interacciones entre los eventos y/o hipótesis. El objetivo de estos métodos no es solamente el de hacer destacar los escenarios más probables, sino también el de examinar el más deseado. El criterio de los expertos continúa siendo de gran importancia en esta etapa de definición de los eventos (hipótesis) que pueden o no ocurrir dentro de la industria.

El método SMIC (Sistemas y Matrices de Impactos Cruzados) se considera un sistema de **n** hipótesis, a partir de las informaciones facilitadas por los expertos, posibilita elegir entre las 2<sup>n</sup> imágenes posibles (juegos de hipótesis), aquellas que deberían (habida cuenta de su probabilidad de realización) ser estudiadas muy particularmente. El método permite, por tanto, vigilar estrechamente los futuros más probables que serán recogidos por el método de los escenarios. Primero se formulan las seis hipótesis y luego en una etapa posterior se realiza la redacción de los escenarios con el comportamiento de los actores, a lo que se le denomina Método de Escenarios.

**3. Definir los escenarios de apuesta.** Esta etapa se centra en la redacción de los escenarios, camino del presente hacia las imágenes finales con el comportamiento de los actores.

La construcción de escenarios constituye una forma de elaborar previsiones, que lejos de apearse a la realidad presente, la cuestiona y busca transformarla profundamente y pensarla alternativamente.

Fase III. Formulación.

En esta fase, tomando como base los elementos aportados por las fases anteriores, se define la estrategia a seguir, los objetivos estratégicos y los planes de acción. Está constituida por 2 etapas posteriores las cuales se complementan entre ellas.

**Etapas 7.** Elaboración de la Estrategia y Objetivos Estratégicos.

**Etapas 8.** Plan de acción (Matriz 5 W, 1H).

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Fase I. Diagnóstico Estratégico.

Como resultado del diagnóstico estratégico se pudo comprobar que en 2018 el laboratorio objeto de estudio fue reevaluado por la ONARC, lo que aportó como resultado la suspensión temporal de la acreditación, al detectarse las siguientes No Conformidades:

- No se tienen en cuenta todos los elementos de entrada de la revisión por la dirección Ej. Las evaluaciones de los organismos externos, los resultados de comparaciones inter-laboratorios o de ensayo de aptitud.
- En el registro Hoja de reporte de ensayos no se identifica claramente la identidad de quien ejecuta los ensayos.
- No está establecido correctamente quien debe programar las auditorías.

- Registros incompletos o desactualizados que no permiten evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Independientemente de la solución de las No Conformidades señaladas, el laboratorio debe cumplir con los nuevos requerimientos establecidos en la nueva versión de la norma. En consecuencia, fueron identificadas las brechas fundamentales que impiden su implementación y representan un 13,95 % de acuerdo con la Figura 2.

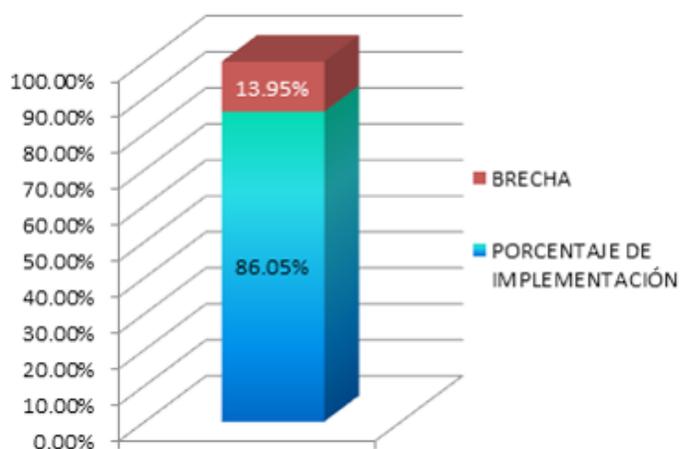


Figura 2. Diagnóstico Inicial sobre el grado de implementación de la norma.

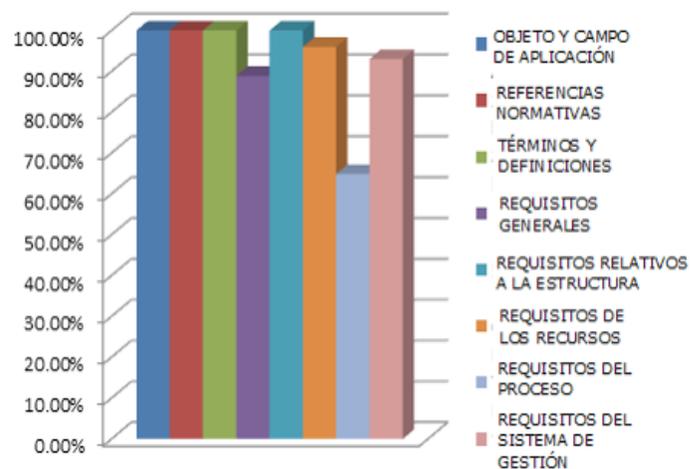


Figura 3. Porcentaje de implementación por requisitos.

Durante el diagnóstico se pudo comprobar también que estas brechas se deben al incumplimiento de cuatro requisitos fundamentales de la norma, según se aprecia en la Figura 3, a saber:

- **Requisitos generales:** 88,89 %. Este requisito está afectado por el numeral 4.1.4 Imparcialidad, pues "El

laboratorio no tiene identificado los riesgos a su imparcialidad en forma continua”.

- **Requisitos de los recursos:** 95,97 %. Este requisito está afectado por los numerales 6.3.2. Documentación de requisitos, pues “El laboratorio no tiene documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio” y 6.3.4 Control de instalaciones ya que “El laboratorio no tiene actualizado los accesos a las áreas de trabajo”.
- **Requisitos del proceso:** 64,86 %. Este requisito está afectado por los numerales 7.2. Selección y verificación de métodos; 7.3. Muestreo; 7.4. Gestión de los ítems de ensayo; 7.8. Informe de resultados y 7.10. Trabajo no conforme. Como se aprecia en la Figura 3 es el requisito con la mayor afectación en el sistema. Esto debido fundamentalmente a los numerales 7.8.7.1. Autorizaciones; 7.8.7.3. Registro; 7.8.8.1. Identificación y 7.8.8.2. Modificaciones. Estos numerales son incorporados en la nueva versión de la norma, entonces deben ser tratados dentro del plan de acción con el objetivo de cumplir dichos requisitos. 7.10.1. Procedimiento para atención de trabajo no conforme. “El laboratorio no tiene definido un procedimiento para

la gestión del trabajo no conforme”; 7.10.2. Registros para atención de trabajo no conforme. “El laboratorio no conserva un registro de estas acciones en cada caso según sea requerido”. En este caso se pudo comprobar que el laboratorio no tiene implementado un sistema que responda al tratamiento oportuno y consecuente con las No Conformidades.

- **Requisitos del sistema de gestión:** 93,00 %. Este requisito está afectado por el numeral 8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades. Esto debido a que el laboratorio no tiene implementado en el sistema de gestión la evaluación de la eficacia de los riesgos y oportunidades.

Conocida la situación actual del laboratorio para afrontar la transición de la norma, los expertos se reunieron en un taller de intercambio de criterios e identificaron las principales debilidades y fortalezas, mediante el análisis interno del laboratorio y luego en el análisis externo se identificaron las principales amenazas y oportunidades que pueden aparecer durante el proceso. Dando como resultado la ubicación del laboratorio en el tercer cuadrante de la matriz DAFO (Figura 4).

	1er. C. MAXI - MAXI							2do C. MAXI - MINI						
	O1	O2	O3	O4	O5	O6		A1	A2	A3	A4	A5	A6	
F1	2	1	0	3	0	0	6	1	0	0	3	0	1	5
F2	3	2	1	3	1	2	12	0	1	0	3	1	1	6
F3	2	1	2	2	0	0	7	1	1	0	1	0	0	3
F4	2	1	2	3	1	1	10	1	0	2	1	1	0	5
F5	1	1	2	2	1	0	7	1	1	1	0	0	1	4
F6	3	3	2	3	1	1	13	3	3	0	3	0	2	11
	13	9	9	16	4	4	55	7	6	3	11	2	5	34
	3er C. MINI - MAXI							4to C. MINI - MINI						
D1	0	3	1	3	1	1	9	0	1	0	0	2	1	4
D2	1	2	1	1	0	1	6	1	0	1	0	1	0	3
D3	1	1	0	3	1	1	7	0	2	0	2	1	1	6
D4	3	3	3	3	1	2	15	0	1	0	0	1	0	2
D5	3	3	2	1	3	1	13	1	0	1	1	1	0	4
D6	3	3	2	1	1	0	10	1	1	1	2	0	1	6
	11	15	9	12	7	6	60	3	5	3	5	6	3	25

Figura 4. Resultados de la Matriz DAFO.

En la matriz DAFO se puede observar que la empresa se encuentra en el tercer cuadrante, estado de adaptación (D-O), donde predominan las debilidades del laboratorio, esto permite declarar el siguiente Problema Estratégico General: actualmente no existe un plan de acción para

llevar a cabo la transición de la norma NC ISO/IEC 17025:2006 hacia la versión del 2017, por lo que no se puede renovar la acreditación del laboratorio.



Como resultado de dicho proceso se obtiene la matriz de influencias dependencia (MDII) y a partir de la misma se pudo identificar que:

Los **actores más influyentes** en el sistema son: Ministerio de Economía y Planificación (MEP), Oficina Nacional de Normalización (ONN), Ministerio de Energía y Minas (MINEM).

Los **actores más dependientes** en el sistema son: Gerencia de Calidad (GC), Técnicos de laboratorio (TL), Gerencia General de la Refinería (GGR), Sector Petrolero (SP).

Las relaciones de fuerzas, tanto directas como indirectas, fueron valoradas mediante la Matriz de Influencias Directas (MID) y la Matriz de Influencias Indirectas (MII) y de ellas se generó el plano de influencias y dependencias entre los actores (Figura 6).

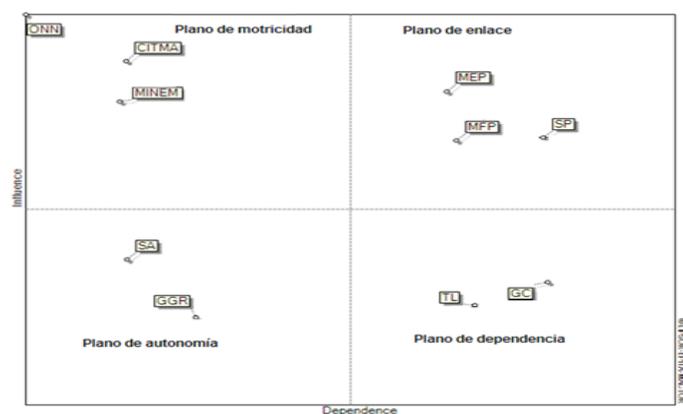


Figura 6. Mapa de influencias dependencias entre actores.

De este gráfico se derivaron las siguientes conclusiones:

**Actores motrices.** Oficina Nacional de Normalización (ONN), Ministerio de Energía y Minas (MINEM), Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medioambiente (CITMA).

**Actores de enlaces.** Ministerio de Economía y Planificación (MEP), Ministerio de Finanzas y Precios (MFP), Sector Petrolero (SP).

**Actores autónomos.** Gerencia General de la refinería (GGR), Sector Académico (SA).

**Actores dependientes.** Gerencia de Calidad (GC), Técnicos de laboratorio (TL).

Posteriormente se realizaron otros análisis como las "Relaciones de fuerza de cada uno de los actores" y el respectivo "Posicionamiento de los actores respecto de los objetivos".

Los resultados anteriores muestran el peso que tienen los actores sobre cada uno de los objetivos y en la entidad, determinándose los actores que tienen mayor grado de influencia sobre las variables claves a partir de los objetivos asociados, ellos son:

- Sector Petrolero (SP).
- Gerencia General de la refinería (GGR).
- Sector Académico (SA).
- Gerencia de Calidad (GC).
- Oficina Nacional de Normalización (ONN).
- Técnicos de laboratorio (TL).

En sentido general coinciden, respecto a análisis anteriores, tanto actores internos como los evaluadores externos, que de alguna manera son los que llevan el peso del desarrollo del proceso de transición de la norma.

Una vez concluido el análisis del juego de actores se procedió a la definición de las hipótesis para la construcción de escenarios.

#### *Elaboración de los escenarios prospectivos.*

Para la elaboración de los escenarios prospectivos se tienen en cuenta los análisis MICMAC y MACTOR que permitieron conocer las variables claves del sistema, así como los actores más influyentes y dependientes. Todo esto contribuye a que los expertos tengan la facilidad de definir los eventos, es decir, las hipótesis que pueden o no ocurrir durante el proceso en estudio. A partir de lo anterior se obtuvo como resultado el siguiente listado de hipótesis y conceptualización:

H1: Establecimiento de un Plan de Acción. El establecimiento de un Plan de Acción bien elaborado facilita el cumplimiento de los requisitos pendientes para el logro de la transición.

H2: Ambiente de cooperación entre empresas. La concreción de un ambiente de cooperación entre empresas del país facilita el intercambio de experiencias para enfrentar la transición de la norma.

H3: Mejoramiento continuo de la calidad del servicio analítico. El mejoramiento continuo de la calidad del servicio contribuye a la mejora de la imagen del laboratorio e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.

H4: Potenciación del talento humano. La potenciación del talento humano propicia el desarrollo de la transición y permite la asimilación de los cambios incorporados en la norma.

H5: Adquisición técnicas e instrumentales analíticas. El incremento y financiación para la adquisición de técnicas e instrumentales analíticos conduce a la mejora de los resultados de los ensayos.

H6: Identificación de brechas. La identificación de brechas en las prácticas actuales del laboratorio y los nuevos requisitos, mediante el diagnóstico estratégico, facilita la transición hacia la nueva versión de la norma NC ISO/IEC 17025:2017.

A partir de las hipótesis anteriores se utilizan tres matrices para determinar la probabilidad de ocurrencia de los eventos de manera independiente, así como la probabilidad de que ocurra  $H_n$  si a su vez ocurre  $H_{n+1}$ , o por el contrario que ocurra  $H_n$  si a su vez no ocurre  $H_{n+1}$ . Dichas matrices fueron introducidas en el programa SMIC para determinar los resultados finales.

Como resultado inicial se obtienen las **probabilidades simples netas** de ocurrencia de las hipótesis y resulta que el evento más probable es el Establecimiento de un Plan de Acción (H1), con 0,724. Esto se debe fundamentalmente a la necesidad estratégica de la empresa de tener un laboratorio acreditado pues el establecimiento de un Plan de Acción bien elaborado facilitará el cumplimiento de los requisitos pendientes para el logro de la transición hacia la nueva versión de la norma NC ISO/IEC 17025:2017 y por consiguiente la acreditación del laboratorio objeto de estudio.

#### Probabilidades condicionadas con realización

El análisis de la probabilidad condicionada para saber si existe la probabilidad de realización de otra hipótesis, demostró que la combinación de H1 con H6 es la más probable con 0,963 lo que significa que se podrá establecer un Plan de Acción para lograr la transición de la norma NC ISO/IEC 17025:2017 si se identifican mediante un diagnóstico estratégico, las brechas que impiden la completa implementación de la misma.

Como resultado final se obtiene un histograma de probabilidades de ocurrencia de los escenarios construidos a partir de las hipótesis. Al realizar el análisis correspondiente se tiene que de los seis eventos o hipótesis considerados se formaron un total de 64 escenarios.

En cuanto a la selección de estos, la metodología del SMIC plantea que se seleccionan una cantidad de escenarios tales que en su conjunto sumen el 80 % de las probabilidades de ocurrencia. Sin embargo, este por ciento puede variar, y por tanto la cantidad de escenarios evaluados, en este trabajo se trabajó bajo la primera condición. De ahí que, de este total, según el criterio del grupo de expertos se tomaron los 12 con mayores probabilidades de

ocurrencia, los que presentan más posibilidades de realización en el caso de estudio. Entre ellos se plantea el más probable, así como el más deseado, tal como se muestra en Figura 7. Los mismos se describen a continuación:

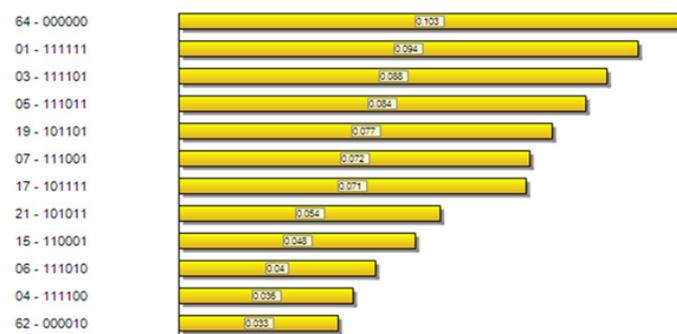


Figura 7. Histograma de probabilidad de los escenarios. Fuente. Reporte final SMIC.

#### Escenarios más probables

Escenario 64 (000000). (P= 0, 103). Escenario 01 (111111). (P= 0, 094).

Escenario 03 (111101). (P= 0, 088). Escenario 05 (111011). (P= 0, 084).

Escenario 19 (101101). (P= 0, 077). Escenario 07 (111001). (P= 0, 072).

Escenario 17 (101111). (P= 0, 071). Escenario 21 (101011). (P= 0, 054).

Escenario 15 (110001). (P= 0, 048). Escenario 06 (111010). (P= 0, 040).

Escenario 04 (111100). (P= 0, 036). Escenario 62 (000010). (P= 0, 033).

#### Descripción del escenario más probable

**Escenario 64 (000000). (P= 0, 103).** A partir de lo analizado anteriormente se tiene como resultado que el escenario más probable es el 64. Sin embargo, en este resultado se aprecia una gran incongruencia pues en el mismo no es posible realizar ninguna de las seis hipótesis. Bajo este criterio y, en total concordancia con los expertos, se decide trabajar sobre el escenario 01, como el escenario apuesta.

#### Descripción del escenario apuesta.

**Escenario 01 (111111). (P= 0, 094).** En este escenario se cumplen las seis hipótesis. Entonces, de acuerdo con los expertos se corrobora que al establecer un plan de acción para la transición de la norma NC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de la Refinería Cienfuegos S. A, logrando

un ambiente de cooperación entre empresas del país y a través de la identificación de las brechas en las prácticas actuales del laboratorio y los nuevos requisitos, se logra un mejoramiento continuo de la calidad del servicio analítico, incrementando la confianza y satisfacción de los clientes. Por otro lado, la adquisición de técnicas e instrumentales, conduce a la mejora de los resultados de los ensayos, así como, la potenciación del desarrollo del talento humano, propicia el desarrollo de la transición y la asimilación de los cambios incorporados en la norma.

#### GAP Estratégico

Como resultado del análisis realizado, se llegó al consenso por el grupo de expertos y el Consejo de Dirección, que el **GAP** estratégico para lograr la transición de la norma NC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de la Refinería Cienfuegos S. A sólo es posible, si se formulan objetivos estratégicos encaminados a establecer un plan de acción bien estructurado, para lo cual será necesario identificar las brechas en las prácticas actuales del laboratorio. Por otra parte, es necesario un ambiente de cooperación entre empresas, el mejoramiento continuo de la calidad del servicio analítico, la adquisición de técnicas e instrumentales, así como la potenciación del desarrollo del talento humano y la adecuada coordinación entre actores para llevar a cabo la completa implementación de la norma.

Todo esto da al traste con la conversión de debilidades en fortalezas, la potenciación de las ya existentes, aprovechando las oportunidades que se tienen y enfrentando de manera positiva todas aquellas amenazas que atentan, no solo contra el proceso de transición, sino también contra el entorno mismo del laboratorio, influyendo decididamente en el mejor desempeño del mismo.

Fase III. Formulación. Etapa 7. Elaboración de la Estrategia y Objetivos Estratégicos.

Con la determinación de las brechas, las variables y actores claves, la elaboración de los escenarios y formulación del GAP estratégico se le da cumplimiento a las fases propuestas para el diagnóstico estratégico y prospectivo y sobre la base de estos resultados se define la estrategia y los objetivos estratégicos.

#### Estrategia para la transición:

- Establecer una reunión de inicio con la alta gerencia y los líderes de cada proceso con el fin de reconocer las necesidades reales de la organización.
- Hacer uso de la tabla comparativa entre la segunda y tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, para establecer rápidamente la correspondencia entre los numerales de la segunda y la tercera edición de la misma.

- Realizar evaluación de cada uno de los requisitos establecidos a aplicar en la tercera edición de ISO/IEC 17025.
- Identificar las brechas que se observen en las prácticas actuales en la organización y los nuevos requisitos.
- Determinar un plan de acción, definiendo alcance, responsabilidades, cronograma de ejecución y recursos.
- Mantener informada a la dirección de los avances que se van consiguiendo.
- Planificar la auditoría interna completa para detectar errores.
- Planificar las acciones de mejora y la eficiencia de las acciones tomadas.
- Realizar una revisión por parte de la dirección completa, cuando la nueva versión ya esté implementada.
- Informar al organismo certificador y establecer la auditoría de transición.

A continuación, se describen los objetivos (O) y criterios de medidas (CM) a desarrollar por cada objetivo.

**Objetivo 1.** Lograr que el grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos de la norma NC ISO/IEC 17025:2017 permita la transición de la misma.

**CM1.** Se comparan las actividades que se desarrollan en el laboratorio, que puedan aportar al cumplimiento de los requisitos aún pendientes y mantener los que están cumplidos respecto a las exigencias de la norma.

**CM2.** Se evalúa periódicamente el cumplimiento de los requisitos de la norma, así como las medidas y tareas encaminadas a mantenerlos con vista a su implementación.

**Objetivo 2.** Alcanzar un estado de la infraestructura y técnicas analíticas acorde a las buenas prácticas de laboratorio y los requerimientos técnicos de las normas de ensayo.

**CM1.** Se identifican los requerimientos de las técnicas analíticas actuales y se establece un plan de modernización o actualización en la infraestructura del laboratorio para lograr los objetivos de la norma.

**CM2.** Se mantiene un estrecho vínculo con la ONN para lograr la actualización periódica e inmediata de las normas vigentes.

**CM3.** Se garantiza el 95% de disponibilidad del servicio analítico.

**Objetivo 3.** Identificar necesidades de capacitación del personal del laboratorio respecto al proceso de transición de la norma NC ISO/IEC 17025:2017 que contribuya a la

implementación de la misma, para lograr la acreditación del laboratorio de ensayos.

**CM1.** Se identifican los temas que deben ser introducidos y mejorados por el personal del laboratorio, necesarios para una implementación adecuada del sistema de gestión y los lineamientos técnicos aplicables.

**CM2.** Se realiza charla de sensibilización sobre las características de la norma, el proceso de acreditación y el trabajo de implementación de la norma.

**CM3.** Se realiza una capacitación externa sobre generalidades de ISO/IEC 17025 y sus beneficios.

**Objetivo 4.** Lograr un incremento en la adquisición de patrones, controles y materiales de referencia para apoyar la ejecución de las actividades del laboratorio.

**CM1.** Se realiza teniendo en cuenta las exigencias técnicas de ensayos y equipos de laboratorio, cumpliendo los enfoques de la entidad.

**CM2.** En los aspectos de trazabilidad, aseguramiento metrológico se siguen las políticas de la ONARC.

**Objetivo 5.** Elevar el número de ensayos que deban validarse en el laboratorio como resultado de las exigencias en los nuevos requisitos incorporados en la norma.

**CM1.** Se realiza una capacitación sobre validación de ensayos.

**CM2.** Se identifican los parámetros a validar para cada ensayo sujeto a acreditación.

**CM3.** Se designan responsables y recursos para la validación.

**CM4.** Se efectúan los ensayos de laboratorio correspondientes.

**CM5.** Se documentan los resultados de la validación.

**Objetivo 6.** Alcanzar mejores resultados en el cálculo de la incertidumbre de la medición debido a las nuevas exigencias de la norma.

**CM1.** Se realiza capacitación sobre cálculo de incertidumbre.

**CM2.** Se identifican los elementos que incorporan incertidumbre en la medición para todos los ensayos que se realizan en el laboratorio.

**CM3.** Se designan responsables y recursos para la ejecución experimental.

**CM4.** Se efectúan los ensayos de laboratorio correspondientes.

**CM5.** Se documenta el procedimiento de la estimación de la incertidumbre en la medición.

**CM6.** Se revisa y valida el procedimiento.

**CM7.** Se aprueba y divulga procedimiento definitivo

**Objetivo 7.** Establecer de acuerdo con lo identificado en los diagnósticos, el plan de trabajo con el personal del laboratorio para lograr la transición de la norma.

**CM1.** Se Identifica el orden de las actividades.

**CM2.** Se definen los responsables de las actividades.

**CM3.** Se define tiempos para la ejecución de las actividades.

Etapa 8. Plan de acción. (Matriz 5 W, 1H)

Concluido el análisis prospectivo quedan bien definidos los escenarios futuros a los que se enfrentará el laboratorio en el proceso de transición, así como las variables y actores claves que tendrán la oportunidad de llevar a vía de ejecución el mismo. En tal sentido, con el establecimiento del escenario de apuesta y las brechas identificadas en las prácticas actuales del laboratorio y los nuevos requisitos a implementar; incorporados en la norma NC ISO/IEC17025:2017, se establece un Plan de acción a través de la matriz 5W, 1H (Ver el siguiente ejemplo), cuyo desarrollo tributará a lograr la implementación de esta norma en el laboratorio de Refinería Cienfuegos S.A. y por consiguiente renovar la acreditación.

#### Matriz 5W, 1H

- ¿Qué? (What): Qué es lo que se quiere lograr
- ¿Quién? (Who): Quiénes son los ejecutores o responsables de la actividad
- ¿Cómo? (How): Cómo es planeada o realizada la actividad
- ¿Por qué? (Why): Por qué esta actividad se considera necesaria
- ¿Dónde? (Where): Dónde es planeada y realizada la actividad
- ¿Cuándo? (When): Cuándo es realizada la actividad

Ejemplo:

¿Qué? El laboratorio tiene identificado los riesgos a su imparcialidad en forma continua.

¿Quién? María G. Monzón y Rubén Pérez.

¿Cómo? Identificar y actualizar en el plan de riesgo del laboratorio, los riesgos asociados a la imparcialidad, esto debe incluir riesgos que surjan de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.

¿Por qué? Implementar la norma 17025:2017.

¿Dónde? Documento "Plan de riesgo del laboratorio".

¿Cuándo? Diciembre, 2019.

## CONCLUSIONES

La planificación estratégica incorpora novedosos enfoques para el estudio del entorno de las empresas, utilizando la prospectiva como la nueva disciplina con visión global, sistémica, dinámica y abierta que explica los posibles escenarios futuros teniendo en cuenta la evolución de las variables claves y el comportamiento de los actores implicados.

La metodología desarrollada en la presente investigación y presentada como propuesta de mejora, constituye un aporte para el laboratorio objeto de estudio, y puede de hecho, ser aplicada o generalizada en otros laboratorios de ensayos en el ámbito nacional.

Los resultados alcanzados con la aplicación de la metodología propuesta en el laboratorio de Refinería Cienfuegos S.A., permitirá la transición de la norma NC ISO/IEC 17025:2017 y por consiguiente la renovación de la acreditación otorgada por la ONARC.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Cuba. Órgano Nacional de Acreditación. (2006). NC ISO/ IEC 17025:2006. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ISO/IEC 17025:2005 + CORRIGENDUM TÉCNICO 1:2006. <http://www.citma.gob.cu/Documentos/ONN>
- Cuba. Órgano Nacional de Acreditación. (2017). NC ISO/IEC 17025:2017. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. <http://www.citma.gob.cu/Documentos/ONN>
- Cuesta, A. (2016). Generalidades de la norma ISO 17025. Requisitos de gestión. (Conferencia Magistral sobre la transición e implementación de la norma ISO 17025:2017). [http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP\\_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla3013/pdf/aseg1.pdf](http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla3013/pdf/aseg1.pdf)
- España. Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad. (2006). ISO/ IEC 17025:2006. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ISO/IEC 17025:2005 + CORRIGENDUM TÉCNICO 1:2006. AENOR.
- España. ISO/CASCO Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad. (2017). ISO/ IEC 17025:2017. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. AENOR.
- Gadvay, Y, K. (2015). *Implementación piloto de la norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de aguas de la empresa municipal regional de agua potable de Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH*. (Tesis de Maestría). Escuela Politécnica Nacional.
- Godet, M. (1997). El método de escenarios. En, M. Godet, De la anticipación a la acción. Manual de Prospectiva y Estrategia. (pp.45-60). Marcombo.
- Godet, M. (2007). Prospectiva Estratégica: problemas y métodos. Cuadernos LIPSOR. Editorial Prospektiker.
- Godet, M., & Durance, P. (2011). De los problemas a los métodos. En, M. Godet & P. Durance. La prospectiva estratégica para las empresas y los territorios. (pp. 34-40). DUNOT. UNESCO.
- Guerrero, H. P. (2009). *Guía de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en laboratorios de ensayo: Misión a corto plazo para la aplicación de la ISO/IEC 17025:2005 en laboratorios agrícolas de la región*. ADAPCCA. <https://es.slideshare.net/ivo2211/1257196779-gua-de-implementacin-de-la-norma-iso-iec-17025-2005-en-laboratorios-de-ensayos-1>
- Llanos Pozo, A. E. (2014). *Metodología para la Implementación de la Norma ISO IEC 17025 en el Laboratorio e Nutrición Animal y Bromatología* (Tesis de Grado). Facultad de Ciencias Pecuarias de la EsPOCH.
- Ortiz, A. F. (2016). *Modelo de prospectiva estratégica e inteligencia competitiva para el fortalecimiento de los sectores de clase mundial del programa de transformación productiva de Colombia*. (Tesis de Grado). Universidad del Valle.
- Paiz, L. E. (2009). *Implementación de la norma ISO 17025:1999, para los Laboratorios de prueba y metrología industrial, de una Empresa que diseña quipos de refrigeración comercial* (Tesis de Grado). Universidad de San Carlos.

Peña, R, B., & Rugeles L, J. (2013). *Establecimiento de la base documental para la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de agua potable de la compañía de Servicios Públicos Domiciliarios S.A.* (Especialización en Gestión de la calidad y normalización técnica). Universidad Tecnológica de Pereira.

Porrás, L, F. (2012). *Elaboración de una guía para la implementación de la norma Coguanor NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de sanidad animal del ministerio de Agricultura, ganadería y alimentación de Guatemala* (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos.

Westgard, J. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. Edición Wallace Coulter. QC Westgard, Inc.