

GESTIÓN CONJUNTA DE ENSAYOS DE APTITUD

Esteban Camacho⁽¹⁾, José L. Prieto Calviño⁽²⁾, Carlos Rivera⁽³⁾, Rosario Rodríguez⁽³⁾,

⁽¹⁾ Comisión Nacional de Energía Atómica Av. Gral. Paz 1499, CP: B1650KNA, San Martín, Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.

Tel: 6772-7000, E-mail: camacho@cnea.gov.ar

⁽²⁾ Laboratorio Oficial de Metrología de Galicia (LOMG), Avenida de Galicia 1-3, Parque Tecnológico de Galicia, E32901 San Ciprián de Viñas, Ourense, España.

Tel: 988 368 124, E-mail: jlprieto@lomg.net

⁽³⁾ Bufete de Ingenieros Industriales, S.C. Francisco Pimentel 4104 B Chihuahua, Chih. México, C.P. 31100
Teléfono: 614- 419 3700, E-mail: info@bii.com.mx

Resumen: Los ensayos de aptitud son una forma de control de calidad externo para supervisar la validez de los resultados de sus mediciones; en ISO/IEC 17025, representan una de las opciones del aseguramiento de la calidad de los resultados y de la revisión de la capacidad o desempeño del laboratorio. El presente trabajo plantea la oportunidad para solventar las necesidades de una organización competente en la proveeduría de programas de ensayos de aptitud, explorando la posibilidad de sumar esfuerzos entre organizaciones de diferentes naciones pertenecientes a tres países para ganar eficiencia en esta tarea.

1. INTRODUCCIÓN

Los ensayos de aptitud constituyen en la actualidad una de las herramientas más importantes con la que cuentan los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados, para demostrar su desempeño en el marco del aseguramiento de la calidad de los resultados [1]. No obstante, para que estas comparaciones sean realmente válidas y útiles para los laboratorios participantes, resulta fundamental contar con organizaciones acreditadas para gestionar la realización de las mismas. En virtud que el número de laboratorios acreditados o en vías de hacerlo es cada vez mayor, es razonable que la demanda de organizaciones capaces de gestionar estos ensayos eficientemente también sea creciente.

En el presente trabajo se exponen los esfuerzos no solo para establecer algunos requisitos básicos con los cuales debería contar, a nuestro criterio, una organización competente en la gestión de programas de ensayos de aptitud, sino que se intenta ir más allá, explorando la posibilidad de sumar esfuerzos entre distintas organizaciones de diferentes naciones pertenecientes a tres países para ganar eficiencia en esta tarea.

En efecto, se efectúa un estudio preliminar tendiente a visualizar cómo podrían complementarse los conocimientos y experiencias de la Comisión

Nacional de Energía Atómica (CNEA, Argentina), el Laboratorio de Metrología de Galicia (LOMG, España) y el Bufete de Ingenieros Industriales (Bii, México) para conformar una organización capaz de interaccionar positivamente en la gestión conjunta de ensayos de aptitud, con alcance, en principio, a las calibraciones y ensayos analíticos que involucren ítems radiactivos y no radiactivos. Las primeras experiencias deberían servir a modo de prueba piloto, para ir extendiendo en el futuro sus alcances a otros tipos de ensayos, de acuerdo a las necesidades que se detecten en el mercado.

La metodología de trabajo consiste en analizar cómo llevar a la práctica, dentro de este marco, requisitos fundamentales contenidos en la Norma ISO/IEC 17043, junto con las recomendaciones de interés efectuadas por los organismos de acreditación nacionales de cada uno de los países involucrados. El trabajo reviste en esta primera instancia un planteo de carácter general, que contemple los aspectos fundamentales y requisitos principales de esta integración. Posteriormente se irán profundizando estos aspectos, con el objetivo de delinear un modelo capaz de ensamblar eficazmente todos estos requisitos, que sea de verdadera utilidad para los tres países participantes y, especialmente, afín a las necesidades de los laboratorios y sus clientes. En síntesis: una integración que resulte beneficiosa para todas las partes interesadas.

2. DESARROLLO

2.1. Organización

Las organizaciones pertenecientes a los tres países designan un sector de las mismas dedicadas a desarrollar actividades de gestión interlaboratorios, conformando una asociación tripartita a la cual, en principio, podríamos denominar Organización Internacional de Programas Interlaboratorios (OIP). Cada uno de estos tres sectores, constituye la Sede Operativa del OIP en cada país. Adicionalmente, existe una Oficina Central, cuyo emplazamiento geográfico se elige en base a consideraciones y elementos del campo de la ingeniería industrial. En la Oficina Central desempeña sus funciones el Director Técnico General, que es la máxima autoridad del OIP. Esta función es rotatoria entre los tres países. Además, la conducción del OIP cuenta con un Directorio, conformado por los Directores Técnicos que encabezan las tres Sedes Operativas, ubicadas una en cada país.

Desde la Oficina Central, y con acuerdo del Directorio, se lleva a cabo la planificación. Es el cerebro conjunto que planifica, explora mercados, prepara los programas, aprueba la documentación, controla la eficacia de cada programa, etc. A su vez, desde cada Sede Operativa se actúa en función de los lineamientos acordados con la Oficina Central, aunque atendiendo a la especificidad de cada región. Por ejemplo: supongamos que el OIP decide organizar un programa de ensayos de aptitud donde participan laboratorios americanos y europeos. Desde la Oficina Central se decidirán los detalles del programa, se designará el Laboratorio de Referencia, de acuerdo a lo que se considere la mejor opción, se elaborará la información a proveer a los clientes, etc. El LOMG podría coordinar desde la Sede Operativa en España todas las actividades en relación a los laboratorios europeos, considerando las políticas de la Unión Europea (UE por sus siglas) relativas a la acreditación que por reglamento concede prelación a un organismo nacional de acreditación sobre otro basado en la ubicación de quien solicita la acreditación [4]; la asociación con un laboratorio europeo concede ventajas legales y logísticas por ejemplo, la distribución a los mismos de los ítems provenientes del Laboratorio de Referencia, la recepción de resultados, las opiniones de los clientes, el cobro del importe, etc., mientras que el Bii, desde la Sede Operativa en México y la CNEA, desde la Sede Operativa en Argentina, respectivamente, podrían hacer lo propio, con los laboratorios de América

Central (más EE.UU, y Canadá, si fuera el caso) y América del Sur, apoyándose en las resoluciones vigentes del Sistema Interamericano de Metrología (SIM por sus siglas)¹ y de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC por sus siglas)².

2.2. Competencia

El primer requisito que debe cumplir un proveedor de ensayos de aptitud es el de ser competente, según se indica en el apartado 4.1 de la Ref. [2]. Una forma de demostrar la competencia consiste en contar con la acreditación correspondiente provista por un organismo con el alcance para otorgarla; resulta por ello muy importante contar con la acreditación emitida por un organismo latinoamericano competente y por supuesto un homólogo europeo, buscando los reconocimientos mutuos que existan para que una acreditación en cualquiera de las regiones, sea aceptada en las otras bajo acuerdos de reconocimiento mutuo como los promueve la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en inglés) por medio de sus acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA por sus siglas en inglés) y especial bajo la observancia de la política de ensayos de aptitud [3] para la acreditación de laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025.

2.3. Estructura Organizacional

La estructura organizacional propuesta contempla, según se mencionó, un Director Técnico General en la Oficina Central y tres Directores Técnicos, conformando estos últimos el Directorio. El Director Técnico General, con acuerdo del Directorio, se encuentra al frente de la planificación, coordinación, supervisión de actividades y propuestas de mejora. A su vez, cada uno de los tres países integrantes cuenta con una Sede Operativa, encabezada por el Director General y un grupo de colaboradores, encargado de llevar a cabo la parte operativa regional. Los tres grupos operativos trabajan en su propio país, pero interaccionan permanentemente entre ellos y con la Oficina Central. Cada uno de estos grupos está al tanto de las actividades de los dos restantes, trabajando con suficiente autonomía con la finalidad de adaptarse a las características específicas de cada región, pero siempre dentro de las reglas fijadas y acordadas en el marco del OIP, por el Director Técnico General y el Directorio. Por

¹ <http://www.science.oas.org/SIM/default.htm>

² <http://iaac.org.mx/>

una cuestión geográfica, es conveniente que cada grupo se especialice en la operatoria concerniente a su región, especialmente en lo que se refiere al transporte de ítems, requerimientos aduaneros, etc. El Director Técnico General lleva a cabo la coordinación general de los programas, debiendo ser capaz de optimizar y supervisar la puesta en marcha de las distintas actividades, en cada región. En la Oficina Central se encuentra también el Responsable de la Calidad del OIP, que es el encargado de implementar el sistema de gestión, cuyos lineamientos son comunes a todas las Sedes Operativas, independientemente de la región donde se aplique. De la misma manera, la Oficina Central cuenta con un Experto Estadístico, quien deberá fijar las pautas sobre las cuáles se efectuarán los análisis estadísticos de los distintos programas y, posteriormente, los cálculos. Finalmente, la Oficina Central cuenta con Colaboradores, con el objetivo de asistir en sus actividades a las distintas funciones mencionadas.

Las Sedes Operativas regionales cuentan con el Director Técnico, como máxima autoridad regional. De la misma manera, cada una de estas sedes contará como mínimo con un Responsable de la Calidad regional y, de resultar necesario, con un cierto número de Colaboradores, abocados a las tareas específicas, propias de los programas. Cuando una Sede Operativa organiza un Programa de Ensayo de Aptitud (PEA por sus siglas), previa aprobación del mismo por parte de la Oficina Central, el Director Técnico debe nombrar un Jefe de PEA, que es la persona responsable de llevarlo a la práctica. Este último designa, a su vez, un Experto Técnico que lo asesora en estos asuntos vinculados al tema del programa y Colaboradores, siempre con el acuerdo del Director Técnico. De la misma manera, cada una de estas designaciones debe ser informada y contar con el aval del Director Técnico General.

La Sede Operativa organiza el programa siguiendo los pasos descritos en el apartado 2.5 y elaborando la documentación, de acuerdo a lo indicado en el sistema de gestión integrado.

2.4. Sistema de Gestión

La organización cuenta con un sistema de gestión integrado documentado. Estos documentos son de dos tipos:

a. Documentos Generales

Se trata de documentos comunes a toda la organización, a saber:

- Documento Maestro
- Manuales.
- Procedimientos Generales.
- Instrucciones.
- Indicadores.

Estos documentos son elaborados concretamente por el Responsable de la Calidad (en la Oficina Central), revisados por cada uno de los Directores Técnicos y aprobados por el Director Técnico General.

El Documento Maestro es el principal del sistema, donde se fijan los lineamientos generales del OIP (misión, visión, políticas, objetivos, estructura organizativa, descripción general del sistema, documentos derivados, etc.). Del Documento Maestro se desprenden los Manuales, correspondientes a cada una de las cinco disciplinas integradas en el sistema de gestión, a saber:

- Manual de la Calidad y de Operaciones.
- Manual de Gestión Ambiental.
- Manual de Higiene y Seguridad Laboral.
- Manual de Radioprotección.
- Manual de Gestión del Conocimiento.

De los Manuales se desprenden los Procedimientos Generales y de éstos las Instrucciones, necesarias para fijar las condiciones generales en las cuales deberán desempeñarse las Sedes Operativas. Los Indicadores son elaborados con los datos de los programas, provistos por estas Sedes.

b. Documentos Específicos

Son documentos vinculados a las operaciones específicas de cada Sede. Son ellos, entre otros:

- Instructivos de PEA.
- Informes de PEA.
- Registros.
- Indicadores.

En general, esta documentación es elaborada por el Responsable de la Calidad regional de la Sede en cuestión, o bien por las personas que llevan a cabo las actividades a registrar. Los registros pueden ser de varios tipos: actividades propias del PEA, acciones correctivas y preventivas, auditorías internas, revisiones por la Dirección, etc.

2.5. Programas de Ensayos de Aptitud

En líneas generales, la implementación de un Programa de Ensayos de Aptitud comprende las actividades que se muestran en la Fig.1. La selección del PEA es el resultado de un proceso que comienza con la exploración del mercado y que se lleva a cabo en forma conjunta entre el Director Técnico General y los Directores Técnicos de cada Sede. Se debe recabar información y llevar a cabo un análisis para determinar cuáles son las necesidades reales de los laboratorios en los distintos ámbitos geográficos, cuáles son las prioridades, con qué capacidades y recursos cuenta la organización y, en función de éstas y otras variables, seleccionar cuál o cuáles son los programas más convenientes. Una vez que se establece la factibilidad de llevar a la práctica un PEA, toda la organización actúa de forma tal que, explorando el mercado, se pueda formar una idea de la cantidad de laboratorios que podrían llegar a participar, y de qué países. El Director Técnico General formaliza el nombramiento de la Sede Operativa que conduce el ensayo (algo que puede no ser obvio) y planifica con el Directorio las actividades a implementar. En particular, el Director Técnico de la Sede Operativa que conduce el ensayo, designa lo antes posible al Jefe de PEA, y éste al Experto Técnico y Colaboradores.

Otros temas importantes a tener en cuenta son: la selección del Laboratorio de Referencia, qué recursos se van emplear, cuántos laboratorios pueden participar, necesidad o no de subcontratar algún servicio, cómo se manipulan los ítems, asegurar su homogeneidad y estabilidad, qué embalajes se utilizarán, cómo se transportan los ítems a los laboratorios participantes, requisitos aduaneros, tiempos en los cuales se llevará a cabo el programa, etc... Con toda la información recopilada, el Responsable de la Calidad de la Oficina Central elabora el Plan Preliminar del PEA, el cual distribuye a todos los integrantes del Directorio, para su aprobación. A continuación, se efectúan los ajustes posteriores, se establece la metodología definitiva y el costo final, elaborando el Plan de PEA, aprobado por todo el Directorio.

Sin dudas, una de las tareas más importantes consiste en la correcta selección del Laboratorio de Referencia. Es una tarea que puede llevar tiempo, de modo que podrá no estar incluida en el Plan Preliminar, pero sí debe incluirse en el Plan de PEA (que es definitivo). Cuando se trate de programas que involucren ítems radiactivos, la CNEA cuenta

con laboratorios apropiados para desempeñar este rol, sin perjuicio de otros laboratorios pertenecientes a instituciones americanas o europeas del área nuclear, que también podrían ser seleccionados en este aspecto para programas determinados, a juicio del Directorio. Otro aspecto relevante de este modelo es la gestión del conocimiento sobre los procesos de medida.

Considerando lo anterior, el Bii puede coordinar la realización del seminario de clausura, dirigido a los participantes del PEA con la asistencia de los expertos técnicos y el personal estadístico.

El Plan de PEA definitivo debe detallar todos los puntos mencionados en el apartado 4.4.1.3 de la norma indicada en la Ref. [2]. El OIP promociona el programa en su página web institucional y por otros medios que considere conveniente, además de cursar invitaciones a los laboratorios que estime puedan estar interesados en participar del programa.

Cuando un laboratorio solicite a una Sede Operativa su inscripción al programa, esta última le enviará un documento denominado "Condiciones del PEA", que en realidad es un resumen del Plan de PEA definitivo, puesto que sólo se incluye la información de interés para el laboratorio solicitante. Este documento, que actúa a modo de "contrato" con el cliente, es aprobado por el Director Técnico General, previa revisión por todo el Directorio, incluye el formulario "Solicitud de Inscripción", que el laboratorio deberá reenviar con los datos a la Sede Operativa, antes de la fecha límite. La inscripción se formaliza cuando dicho formulario, debidamente completado y firmado, se recepciona en la Sede Operativa y se ha acreditado el importe en la cuenta de la Oficina Central.

Desde cada Sede Operativa se remiten copias a la Oficina Central, tanto de las solicitudes como de cualquier otro registro derivado de las operaciones de implementación del PEA. Una vez concluidas las actividades anteriores, y llegada la fecha límite, desde la Oficina Central se reenvía a todas las Sedes Operativas el listado completo de los laboratorios participantes, con todos los datos necesarios: razón social, dirección, localidad, país, persona de contacto y el número asignado a cada uno de ellos, sólo conocido por personal responsable de OIP. A partir de allí, la Sede Operativa que corresponda ordena la preparación de los ítems al Laboratorio de Referencia, prepara los embalajes y procede al envío de los mismos. El

Experto Técnico supervisa estas operaciones. Cuando los laboratorios llevan a cabo el ensayo y envían los resultados a la Sede Operativa, ésta los remite a la Oficina Central, para que el Experto Estadístico elabore los cálculos y análisis en ese campo. Una vez preparado el Informe de PEA, se envían las copias junto con los certificados desde la Oficina Central a las Sedes Operativas que correspondan, para su distribución a los laboratorios participantes. El paso siguiente consiste en efectuar el análisis de los resultados, y para ello cada una de las Sedes organiza reuniones con representantes de los distintos laboratorios participantes, con la finalidad de recabar información sobre su satisfacción. Toda esa información es enviada a la Oficina Central, donde un experto en conocimiento podrá gestionarla para utilizarla como referencia. Cada programa debe servir como aprendizaje, tanto individual como institucional. Este es en definitiva el paso final, que es el cierre del PEA e incluye debates y aportes de todo el personal involucrado en el programa.

Un tema importante a considerar es la disposición de las muestras, una vez efectuados los ensayos. En las "Condiciones del PEA" se aclara si dicha disposición es responsabilidad del OIP o bien del laboratorio participante.

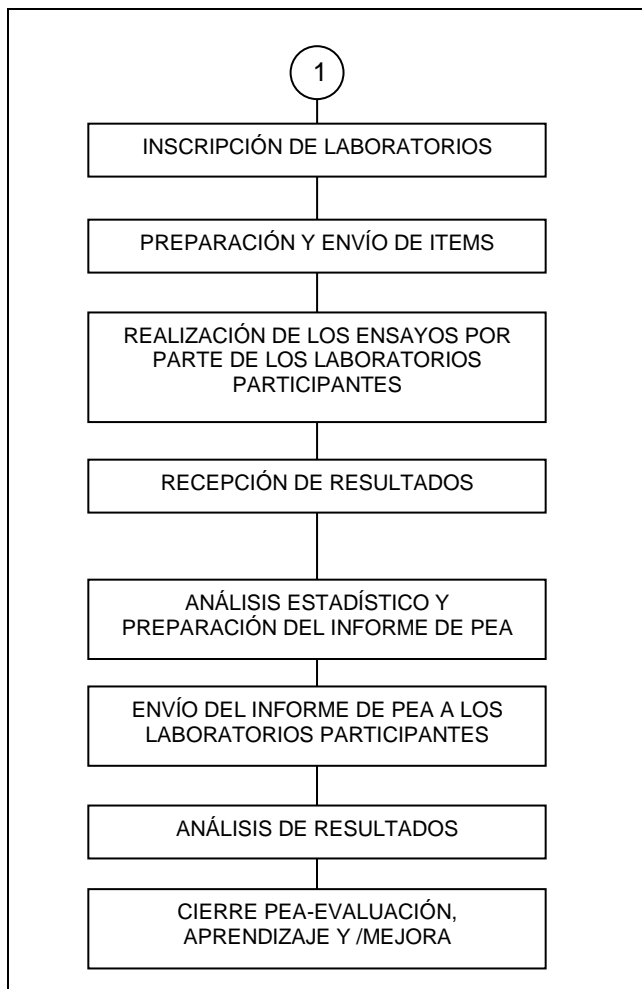
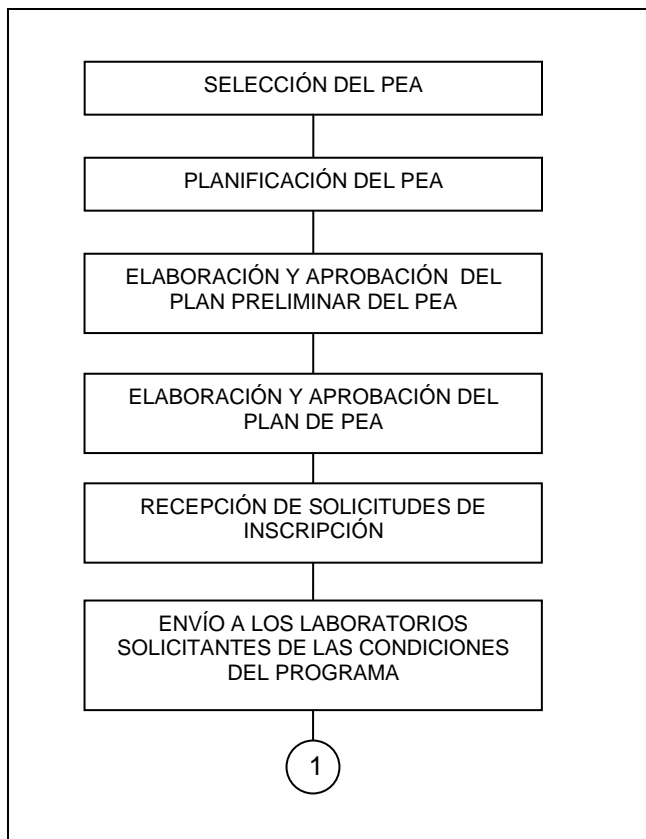


Fig.1. Principales actividades para la implementación de un PEA

3. RESULTADOS

Implementar una asociación de este tipo puede retribuir enormes beneficios, aunque por supuesto requiere también un gran esfuerzo. Cada una de las organizaciones intervinientes, a través de su Sede Operativa, cuenta con experiencia en este tipo de programas. El desafío es entonces complementar fortalezas y en paralelo minimizar debilidades, para incrementar desde el conjunto la necesaria ventaja competitiva.

4. DISCUSIÓN

La asociación descrita representa un desafío notable en cuanto a sincronización de tareas y adaptación al entorno competitivo. Sería altamente conveniente que las organizaciones que intervienen se puedan organizar paulatinamente de modo tal de

poder implementar esta tarea cada vez con mayor eficiencia. Para ello se cuenta con la vocación colaborativa de la Organización de Estados Americanos (OEA por sus siglas) para el tema, que establece “el Sistema Interamericano de Metrología (SIM) fue creado para fomentar la cooperación metrológica y el desarrollo de sistemas de medición equivalentes en los países para facilitar el desarrollo del comercio y la integración de la región.” Por otra parte, la Unión Europea promueve la cooperación y la transferencia del conocimiento en ámbitos tales como la metrología tanto entre sus miembros como con otras regiones, con objeto de asegurar la transformación de la economía basada en recursos intensivos hacia la economía del conocimiento.

En el caso de la CNEA, formar parte de una organización de este tipo constituye una excelente oportunidad para que sus laboratorios refuercen su participación regular en programas de ensayos de aptitud, comparando su idoneidad frente a laboratorios de otros países y continentes, pero también es necesario concientizar acerca de la importancia de estos programas, como parte de su Plan Estratégico. Enfocar objetivos, adaptar la estructura organizacional hacia estos objetivos, capacitar inteligentemente sus recursos humanos, forman parte de un contexto que significaría un terreno mucho más fértil para el aprovechamiento de esta asociación y estos programas, enfocando hacia un desempeño institucional de excelencia.

Para el LOMG la experiencia supone respaldar tanto su excelencia metrológica como su posicionamiento como referente en el estado del arte de los servicios metrológicos hacia mercados más amplios, además de aportar su experiencia desarrollada en otras áreas de la metrología, más allá de la tomada como piloto.

En el caso del Bii, la participación en esta iniciativa fortalece el perfil estadístico de sus socios al exponerlos a la complejidad que significa cooperar con el tratamiento estadístico de los datos y la coordinación del conocimiento, iniciativa que robustece la transferencia tecnológica del país.

En todos los casos, implica una oportunidad adicional, muy interesante, para fortalecer la integración regional y extra-regional.

5. CONCLUSIONES

Del presente trabajo podemos extraer las siguientes conclusiones:

- Se establece una organización orientada a la gestión de los ensayos de aptitud, basada en los esfuerzos y las fortalezas de tres organizaciones, pertenecientes a distintos países.
- La estructura organizacional contempla una Oficina Central y tres Sedes Operativas, ubicadas en cada uno de los tres países. La primera es el cerebro de la organización y su emplazamiento geográfico se elige en base a herramientas de logística e ingeniería industrial. Resulta fundamental la correcta sincronización de las actividades e interacciones.
- La organización cuenta con un sistema de gestión integrado, basado en las siguientes disciplinas: gestión de la calidad, gestión ambiental, higiene y seguridad laboral, seguridad radiológica y gestión del conocimiento.
- Se establecen los pasos fundamentales que contemplan la implementación de un programa, los cuáles deberán ajustarse a medida que se avance en la experiencia.
- Una asociación de este tipo no solo debería ser una oportunidad para ganar eficiencia institucional, sino también para reforzar el contexto de cooperación e integración entre países.

REFERENCIAS

- [1] Norma internacional ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, Segunda edición 2005-05-15, cláusula 5.9.1.b.
- [2] International Standard ISO/IEC 17043, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing, First edition 2010-02-01, 39 p.
- [3] IAAC MD 011/10 Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayo de Aptitud ILAC-P9:11/2010, 9 p.
- [4] Reglamento (CE) N° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de Julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) N° 339/93 en Diario Oficial de la Unión Europea L 218 del 2008-08-13, Art. 7 pp. 36 – 37.