

## **GENERALIDADES SOBRE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS.**

La implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad constituye una práctica generalizada en el ámbito empresarial. Las razones que pueden justificar este hecho son muy variadas, abarcan desde los aspectos vinculados a la disminución de costos e incrementos en la productividad, hasta aquellos otros relacionados con la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que permitan regular y controlar las actividades y funciones que se realizan en el seno de una empresa.

La implantación de dichos Sistemas de Gestión de la Calidad se realiza dentro de algún marco de trabajo que pueda servir como referente para que la misma no se lleve a cabo de manera poco estructurada, incompleta o arbitraria. La importancia de este fenómeno es cada vez mayor, actualmente el número de laboratorios que utilizan las normas ISO 17025 como guía para implantar y obtener la certificación del sistema de calidad se incrementa año tras año. La aparición de estas normas facilita la armonización de los enfoques de los sistemas de calidad y su utilización se orienta en dos líneas claramente definidas. Por un lado, como guía o directriz para el desarrollo, implantación, y evaluación interna o externa del sistema de calidad; y por otro, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes: primicia para la certificación.

### ***Norma ISO 17025. Generalidades.***

**ISO** (Organización Internacional de Normalización) e **IEC** (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales. (Organización Internacional para la Estandarización, 2009)

### **Evolución de la ISO: ISO/IEC 17025**

Internacionalmente, el proceso de estandarización de las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración tuvo inicio con la publicación de la Guía 25 ISO/IEC en 1978, revisado posteriormente en 1993. En Europa, como esta Guía no se había aceptado, estaba en vigor la EN 45001 como norma para reconocer la competencia de los ensayos y calibraciones realizadas por los laboratorios. (Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo, 2003)

Tanto la Guía ISO 25 como la EN 45001 contenían aspectos cuyos niveles de detalle eran insuficientes para permitir una aplicación/ interpretación consistente y sin ambigüedades, como por ejemplo: el contenido mínimo que se debe presentar en la declaración de la política de la calidad del laboratorio,

la posibilidad de rastreo de las mediciones, las operaciones relacionadas a los muestreos y el uso de medios electrónicos. Para suplir esas lagunas, la ISO inició en 1995 los trabajos de revisión de la Guía ISO 25 por medio del Working Group (WG 10) de la ISO/CASCO. (Bicho G. G y Valle B., 2000)

De dicha revisión resultó la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, oficialmente editada en diciembre de 1999 y publicada internacionalmente a principios del año 2000. En Brasil la NBR/ISSO/IEC 17025 se publica por la ABNT en enero de 2001. (ISO/IEC 17025:1999)

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 (McIntyre, J. D. y Honsa., 2000).

Los principales objetivos de la 17025 son:

- Establecer un patrón internacional único para testificar la competencia de los laboratorios para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Tal patrón facilita el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación nacionales;
- Facilitar la interpretación y la aplicación de los requisitos, evitando, al máximo posible, opiniones divergentes y conflictivas. Al incluir muchas notas que prestan aclaraciones sobre el texto, ejemplos y orientaciones, la 17025 reduce la necesidad de documentos explicativos adicionales;
- Extender el alcance en relación a la ISO Guía 25, abarcando también muestreo y desarrollo de nuevos métodos;
- Establecer una relación más estrecha, clara y sin ambigüedad con la ISO 9001 y 9002 (la 17025 es de 1999, por lo tanto, anterior a la publicación de la 9001:2000).

Las principales modificaciones introducidas por la 17025 con relación a la ISO Guía 25 se pueden dividir en dos grupos: cambios estructurales y cambios coyunturales. Las estructuras se refieren a la introducción de nuevos conceptos relacionados en la ISO/IEC 17025, cuya presentación es totalmente diferente de la estructura existente en la ISO Guía 25. Son diferencias no sólo de forma, sino también de contenido, que demuestran claramente la preocupación de la nueva norma por establecer orientaciones generales y modernas para que los laboratorios desarrollen una sólida administración de sus actividades, según patrones de calidad reconocidos internacionalmente. Además, la profundización de algunos requisitos de carácter técnico, antes superficiales en la ISO Guía 25, proporcionan mejores condiciones para que los laboratorios demuestren de forma más consistente su competencia técnica. (Squirrell A., 2000)

Esta adecuación posterior es quien origina la ISO/IEC 17025 del 2005. (ISO/IEC 17025:2005)

### **NC ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.**

La NC ISO/IEC 17025:2006 es la misma ISO publicada en el 2005 más un Corrigendum Técnico publicado en el 2006. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean

demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. (NC ISO/IEC 17025:2006).

La primera edición hace referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas fueron reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se modifican o agregan apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000. (González C. y Gisela Z., 2000; NC-ISO 9001:2000, 2001)

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones (NC ISO/IEC 17025:2006). El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión aumenta la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001, así como esta Norma Internacional. Por ello, se incorporan con cuidado todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionan, también de acuerdo con la Norma ISO 9001. (Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, 2006)

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001. (Erice A., 2000; Lloyd's Register, 2003)

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países. (Col A., 2006)

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos (NC ISO/IEC 17025:2006).

### **Acreditación de laboratorios de un ensayo por la NC ISO/IEC 17025**

El Órgano Nacional de acreditación de la República de Cuba (ONARC) plantea que la nueva norma cubana NC /ISO/ IEC 17025:2006 constituye la base

técnico metodológica para desarrollar la evaluación y reconocimiento de la competencia de las entidades que realizan acciones vinculadas con la calidad. (ISO/TC 176/SC. 1., 1998)

Los objetivos de la acreditación son los siguientes: (NC ISO/IEC Guía 58)

1. Propiciar el reconocimiento y la confianza nacional e internacional en las entidades acreditadas, acerca de su imparcialidad e integridad.
2. Coadyuvar a la eficiencia de las entidades que prestan servicios relacionados con la calidad, mediante la evaluación de su competencia.
3. Introducir y adecuar las recomendaciones y métodos internacionales a las condiciones socio económicas del país, garantizando su equivalencia.
4. Contribuir a la trazabilidad y uniformidad en el cumplimiento de los requisitos establecidos en toda la cadena vinculada con la evaluación de la conformidad.

Los criterios de acreditación del ONARC para los laboratorios de ensayo y de calibración se establecen en los siguientes documentos: (Criterios de Acreditación para Laboratorios de ensayo y calibración, 2007)

- NC-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Criterios de Acreditación para laboratorios de ensayo y de calibración.
- Derechos y deberes de entidades solicitantes y acreditadas.
- Política de Ensayos de Aptitud.
- Política sobre la Trazabilidad de las mediciones.
- Política de Incertidumbre de las mediciones.
- Indicaciones para el uso y reproducción del logotipo de acreditación.
- Indicaciones para la definición del alcance de la acreditación.

El ONARC evalúa las interpretaciones de los criterios referidos en los documentos citados anteriormente, que el laboratorio establece en la estructura documental de su sistema de gestión (Manual de la Calidad, Manual de Procedimientos, Instrucciones y otros).

El incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en los documentos referenciados anteriormente, es objeto de no conformidad u observación en una evaluación documental, inicial o de vigilancia (Pérez E. y Lenin A., 2000)

La acreditación se otorga a una entidad con personalidad jurídica evidenciada, para un alcance y campo de acción claramente definidos, y por un plazo de hasta tres años. La reevaluación se realiza por solicitud oficial del interesado, pero una vez que expire su vigencia a pesar de su carácter voluntario, la acreditación puede revestir un carácter de obligatoriedad demandado por los interesados del estado. (Proceso general de acreditación de Laboratorios de ensayo, 2006)

El proceso de acreditación se realiza en cuatro etapas: solicitud; evaluación; decisión y supervisión:

**Solicitud:** En esta etapa la entidad manifiesta oficialmente su intención de ser acreditada. Para ello recibe información de los diferentes pasos del proceso y

conoce sus derechos y deberes. Una vez acordado y firmado el contrato, se procede al análisis de la documentación del sistema presentada por el solicitante (Manual de Calidad y los Procedimientos). Posteriormente se somete a la consideración de éste, la composición del equipo evaluador, se elabora y acuerda el programa de evaluación

**Evaluación:** Se persona el equipo evaluador experto en la materia de ensayo en la entidad para examinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas que se toman como base para la acreditación de la misma. El organismo acreditador realiza una revisión exhaustiva en el laboratorio de toda la documentación y presenciara la ejecución de una o más evaluaciones conducidas por la entidad solicitante. Concluido su trabajo, el equipo evaluador realiza una información verbal acerca de los resultados de la evaluación, concluyendo la etapa con la elaboración y envío del informe oficial por parte del organismo acreditador.

**Decisión:** Se analiza el informe del equipo evaluador por el Comité Técnico de Acreditación, el que comunica sus criterios a la dirección del Organismo Acreditador. Sobre la base de estos criterios y del informe del equipo evaluador, se toma la decisión, la cual se comunica posteriormente al solicitante. En caso de que la decisión haya sido afirmativa, se procede a llevar a cabo todos los pasos legales de emisión de la Resolución Aprobatoria y Registro de la Acreditación, entregándole el Certificado de Laboratorio Acreditado.

**Supervisión:** Durante el plazo correspondiente al segundo y tercer año de vigencia de la acreditación, se verifica que la entidad mantenga las condiciones por las cuales se le otorgó la categoría. Esto se realiza mediante visitas de chequeo por el personal del Organismo Acreditador, cuyos resultados deben ser comunicados a la entidad acreditada. En caso de incumplirse las regulaciones establecidas se puede suspender o retirar la condición de acreditado.

Una vez transcurridos los tres años de vigencia de la acreditación y teniendo en cuenta la solicitud expresa de la entidad acreditada, se lleva a cabo el proceso de reacreditación. (Col A., 2007)

### ***Documentación del Sistema de Gestión. Generalidades***

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios impresos o electrónicos, como los digitales, analógicos, audiovisuales, fotográficos o impresos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo. (Curso Documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad. 2000)

Los documentos fundamentales de un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros. Proceden de fuentes externas o son documentos elaborados internamente; pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos

científicos, soporte lógico o programa computacional (software), etc. (Castro M y col; 1999).

Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de gestión que desempeñan múltiples funciones en la organización ya que representan las herramientas, que tienen la intención de reducir los errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y las fluctuaciones en el desempeño. (Lloyd's Register., 2004)

Los documentos del sistema de gestión constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo. Una buena documentación es esencial para asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y garantiza el nivel de los productos y servicios. (Lloréns, F.J y Fuentes M. M., 2005)

En una organización cualquiera, las razones principales para documentar son: (Pérez Z., 2000)

- Cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. La documentación prueba que las cosas se hicieron de la forma estipulada.
- Asegurar la reproducibilidad de los resultados.
- Facilitar el entrenamiento, ya que una persona que deba aprender cómo se hace una determinada tarea cuenta con una guía estándar para instruirse.
- Cumplir con los requisitos legales exigidos por la autoridad sanitaria y con las normas vigentes.
- Rastrear o reconstruir el proceso.
- Asegurar la "trazabilidad" de los procesos y productos a través de los registros históricos.

En caso de presentarse un problema, la documentación permite rehacer el proceso, identificar dónde ocurrió el error y corregirlo.

### ***Niveles de documentación del sistema de gestión***

Además de la documentación externa oficial (normas, estándares, decretos y regulaciones) o no oficial (manuales de equipos, catálogos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.), en un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de la documentación elaborada por la institución: (Luna M.V. y Valdés O., 2000)

- Nivel 1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse).
- Nivel 2: Los procesos (cómo sucede).
- Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse).
- Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo).

#### **Nivel 1: Manual de Calidad**

El Manual de Calidad suministra una guía sobre políticas y procesos de un sistema de gestión que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios. Debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de gestión y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. Debe definirse la estructura de la organización (organigrama) con los

roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma. (ISO 10013: 1995)

El manual de calidad debe estar actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio. El personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar. (Curso Documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad 2000).

## **Nivel 2: Procesos**

El proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado que generen una información (salida). Un proceso se convierte en el insumo del siguiente proceso. En realidad todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante un proceso que se generó de manera natural o que se diseña con este propósito. Se denomina "enfoque basado en procesos" a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización. (Bicho G. G. y Valle B., 2001)

## **Nivel 3: Procedimientos Operativos Estándar (POE)**

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo. Las Normas ISO 9000 definen un **procedimiento** como "Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso". En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida. (Compañó R. y Ríos A., 2002)

## **Nivel 4: Formularios y registros**

Los formularios y registros son documentos creados para tener una evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y de sus resultados. Los formularios son documentos con espacios en blanco, que una vez llenados se transforman en registros. Deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad, anotando en ellos, clara y sistemáticamente toda la información pertinente. Es muy importante recalcar que en un sistema de gestión, **lo que no ha sido registrado, no se ha hecho, no existe** y gran parte del trabajo de las auditorías internas y externas consiste precisamente en comprobar el funcionamiento del sistema de registro (Sosa R., 1997).

## **Sistema de Control de la Documentación**

El sistema de gestión debe establecer y mantener una organización estructurada de la documentación, que vincule las políticas, los procesos y los procedimientos, así como un formato y un contenido definidos y específicos para los POEs. Además debe contener los procesos necesarios para generar nuevos documentos y formularios; controlar la aprobación, distribución y archivo de documentos y registros; controlar los cambios en los documentos y controlar y archivar los documentos obsoletos (Curso Taller, 2002)

## **Mejora continua**

La mejora continua procede del término japonés Kaizen (kai= cambio y zen=bueno), que significa “hacer las pequeñas cosas mejor” y se dió a conocer con la publicación del libro *The Key to Japan's competitive success* de Masaka Imai (Cuatrecasas, L., 2001).

El proceso mediante el cual se establecen los objetivos y se identifican oportunidades de mejora es un proceso continuo. La mejora continua es un proceso básico de la gestión de la calidad y debe ser un objetivo permanente de la organización para incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas (ISO/TC 176/SC. 1, 1998; ISO 9001: 2008).

## **Generalidades**

La organización debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política y objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección (NC ISO/IEC 17025:2006 ; ISO 9001:2008).

Walter Shewart ideó un modelo circular conocido como PDCA (siglas en inglés de “Planificar, Realizar, Comprobar y Actuar”) como su versión personal de una mejora continua. Este ciclo, llamado también ciclo de Shewhart, viene representado por un círculo que subraya la naturaleza constante del proceso de mejora (Heizer J. y Render B., 2001) para lograr de una forma sistemática y estructurada la resolución de problemas. Para llevarlo a cabo se pueden utilizar una serie de herramientas que se utilizan para la identificación y resolución de problemas, así como el análisis de las causas y la aportación de soluciones para lograr la mejora continua. El ciclo se compone de 4 fases y en cada una de ellas se pueden diferenciar distintas subactividades: Planificar, Realizar, Comprobar y Actuar (Cuatrecasas L., 2001).

Este proceso se repite una vez que termina, volviendo a comenzar el ciclo y formando un espiral: la mejora continua. Esto es, una vez confirmado y normalizada la acción de mejora se debe intentar emprender una nueva mejora.

## **Principales enfoques y tendencias.**

El mejoramiento de la calidad se define como las acciones tomadas por la organización para elevar la eficacia y la eficiencia de los procesos, para proporcionar los beneficios añadidos, tanto para la organización como a sus clientes. Según Ishikawa, son los pasos dados con el objetivo de elevar la capacidad de los procesos. (Monzón I., 2007)

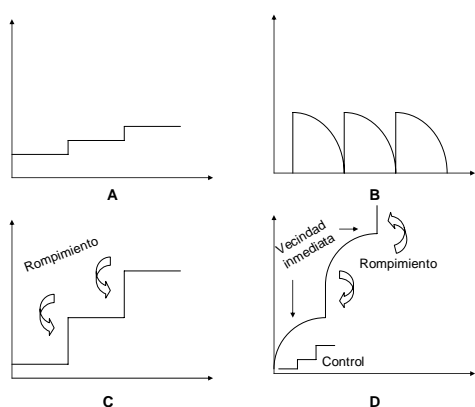
Existe un estrecho vínculo entre control y mejoramiento de la calidad en su concepción del control total de la calidad de las organizaciones japonesas con cierto carácter preventivo, para evitar la recurrencia como parte del control de proceso, propiciando que el proceso mejore poco a poco. De esta forma se eliminan las causas asignables. (Martín F. y col., 1999)



Según el enfoque occidental, el proceso se orienta hacia la eliminación de causas de funcionamiento insatisfactorio manteniendo el estado de control, hasta que se creen las condiciones propicias para el rompimiento o “salto” a través del incremento de la efectividad y eficiencia de los procesos, lo cual se logra transcurrido un tiempo determinado. Otra de las situaciones que frecuentemente se presentan es el caso tipo “sierra”. Se alcanza una mejora y no se sistematizan los procedimientos necesarios para su mantenimiento, retornando al estado inicial.

El avance vertiginoso alcanzado por la calidad de las Empresas japonesas es un resultado directo de su concepción sobre el mejoramiento de la calidad. A diferencia del enfoque de occidente, según los japoneses el estadio de control ocurre en un proceso que además de eliminar las causas de funcionamiento insatisfactorio, promueve la introducción de acciones de prevención de las recurrencias de éstas, para lo cual se emplean diferentes métodos y propicia el mejoramiento llamado de “de la vecindad inmediata”. Todo el proceso conlleva a que las condiciones necesarias para el rompimiento se creen en un período de tiempo menor, además se alcanza el estadio superior, también al inicio del rompimiento.

Las cuatro situaciones descritas con anterioridad se representan en la figura 1.



**Leyenda:**

R: resultado.

**Figura 1: Situaciones que describen el proceso de mejora: Control de calidad total (A), Caso tipo “sierra” (B), estilo occidental (C), Estilo japonés (D).**

### Herramientas e indicadores para la mejora continua.

Las herramientas o técnicas estadísticas se pueden usar para varios fines y su aplicación necesita de procedimientos documentados para muestreo, recolección y análisis de los datos, así como la toma de decisiones. El personal destinado para esta actividad, requiere de una capacitación adecuada en la aplicación de las mismas (Henry B., 2006).

Las herramientas se clasifican en numéricas o no numéricas. Dentro de las no numéricas la de mayor aplicación es la Tormenta de ideas.

### **Tormenta de ideas**

Es una técnica concebida para generar grandes cantidades de ideas a partir de un grupo de individuos. A menudo se emplea para identificar las posibles causas de un efecto o posibles soluciones. En ambientes que no sean represivos, fomenta el pensamiento creativo. Se ha demostrado a través de experimentos que la tormenta de ideas genera por lo habitual una cantidad de ideas tres veces superior a la que generarían los mismos individuos trabajando por separado (Marsh J., 2000).

### **Hojas de Control**

La Hoja de Control llamada también Hojas de Registro o de Verificación o Plantillas de recogida de información es un formulario que se usa para registrar la frecuencia con que se presentan las características de cierto producto o servicio relacionadas con la calidad. Para elaborar este tipo de formulario se debe conocer el tipo de datos que se va a recoger, de que forma se recoge y almacena así como los puntos de recogida. En dicho análisis se pueden determinar tendencias, analizar problemas o decidir acciones prioritarias a desarrollar, entre otras posibilidades. (Herramientas de sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio de ensayo, 2006)

### **Estratificación**

Se trata de una técnica que clasifica y separa los datos en grupos o categorías con el objeto de realizar un análisis más profundo y exacto de las causas, indagar sobre problemas o comprobar que las acciones correctivas y de mejora son eficientes. Sirve de inestimable ayuda en la elaboración de otras herramientas como el Diagrama de Pareto o el Diagrama de Dispersión. Para este último caso, puede ocurrir que mediante la estratificación de los datos se aprecien algunas correlaciones no visibles si se consideraran todos los datos de forma conjunta (Cuatrecasas L., 2001).

Es de gran utilidad porque identifica el grado de influencia que determinados factores ejercen sobre el proceso. Por ejemplo: fecha y hora de recogida de los datos, turno, edad o sexo de los operarios, lote del material, herramientas empleadas, etc (Lloréns F.J y Fuentes M.M., 2000).

### **Diagrama de espina**

Son los tradicionalmente usados para ayudar a identificar las posibles causas de problemas y se incluye entre los Diagramas Causa-Efecto. Este no es un nombre válido debido a que existen otras técnicas de causa efecto tales como los **Diagramas de árbol** y los **Diagramas de relaciones** (Marsh J., 2000).

El diagrama de espina se puede usar para agrupar muchas cuestiones en temas o categorías de problemas en relación con una determinada materia. Es una representación gráfica en el que se muestra cómo diversos efectos se van añadiendo hasta formar el efecto final. La construcción de este diagrama debe ser consensuada por las diversas personas conocedoras del proceso, las

cuales aportan su experiencia, así como argumentos puramente estadísticos y/o técnicos.

Una forma particular del Diagrama de espina es el **Diagrama Ishikawa**, que consta de un conjunto genérico de rótulos de “espina”. Uno de los más empleados se conoce como 4 Ms: Mano de obra, Máquinas, Métodos y Materiales y más recientemente se incluyen: Medio ambiente y Mantenimiento, para nombrarlo Diagrama 6Ms, básicamente orientado a los procesos industriales.

### **Modelado de Proceso**

Para el desarrollo de cualquier actividad en busca de solución o mejora se pueden emplear cualquiera de estas herramientas o la combinación- adecuación de estas. Un ejemplo lo es la utilización de la guía básica para el análisis de los procesos. Si se está desarrollando o revisando el sistema de documentación, pudiera tomarse de cómo objeto de proceso esta actividad, o sea aplicar la guía al proceso de documentación y al responder las preguntas generar resultados que facilitan o ayudan a definir las actividades del mismo. (Lloyd's Register., 2004)

### **GAP Análisis**

El GAP Análisis o “análisis de brecha u oportunidades” no es más que saber que nos falta para lograr la conformidad con los requisitos establecidos por las entidades reguladoras por las cuales se rige la Empresa.

GAP Análisis es identificar y medir la diferencia entre las expectativas y lo que los sistemas realmente entregan (GAP Análisis, 2005).

Su objetivo es determinar el nivel de satisfacción de quienes dirigen las empresas con los sistemas de información, y en caso de detectar problemas proponer una estrategia para atacarlos. También permite conocer las áreas de la Empresa que necesitan un proceso de mejora y proporciona las bases para evaluar la inversión en tiempo, dinero y recursos humanos que se requieren para alcanzar el resultado deseado (GAP Análisis, 2008).

La metodología del GAP Análisis se basa en la aplicación de técnicas de investigación de mercados y consta de dos fases:

- Fase cero: Tiene como objetivo realizar un diagnóstico primario, rápido y no invasivo, para brindar al directorio, al Gerente General, o a quien corresponda tomar la decisión. Es un primer enfoque de la problemática.
- Definición de la estrategia: Tiene como objetivo definir una estrategia para cerrar el GAP entre expectativas y sistemas, en función de un análisis que profundice los hallazgos de la fase anterior (GAP Análisis, 2005).

Recientemente se incluye como herramienta en la última versión de la ISO 9001, publicada en noviembre del 2008; mostrando diferentes cuestionarios aplicables a diversos procesos sujetos a mejora (ISO GAP 9001: 2008).