

XVII CONGRESO ARGENTINO DE VIALIDAD Y TRANSITO

*Córdoba, 24 al 28 Octubre 2016*

**Acreditación de laboratorios de ensayo de materiales  
bajo norma ISO 17025**

Autores:

**Ing. Pablo F. Lucchetti  
LABTEC - UTN - FRGP**

Av. Hipólito Yrigoyen 288, 1617 Gral. Pacheco, Buenos Aires  
Tel: 11-15-4419-0407 - email: [plucchetti@yahoo.com](mailto:plucchetti@yahoo.com)

**Ing. Julio Cesar Tomas  
LABTEC -UTN - FRGP**

Av. Hipólito Yrigoyen 288, 1617 Gral. Pacheco, Buenos Aires  
Tel: 11-15-5769-0299 - email: [tomas\\_julio@hotmail.com](mailto:tomas_julio@hotmail.com)

**Ing. Marcelo Iglesias  
LABTEC -UTN - FRGP**

Av. Hipólito Yrigoyen 288, 1617 Gral. Pacheco, Buenos Aires  
Tel: 11-15-6890-7832 - email: [mjiglesias@arnet.com.ar](mailto:mjiglesias@arnet.com.ar)

**Resumen**

Uno de los factores claves para garantizar que se cumpla la vida útil proyectada en obras viales nuevas o de rehabilitación es la confiabilidad de los resultados de los ensayos de materiales realizados en las etapas de proyecto y de control de obra.

Esta confiabilidad solo se logra implementando "Sistemas de la Calidad" que garanticen el cumplimiento de normas de ensayo en los laboratorios que realizan dichas tareas.

La norma ISO 17025 (o IRAM 301) evalúa la competencia técnica de los laboratorios

Los Laboratorios que han implementado un sistema de calidad bajo ISO 17025 ( IRAM 301) garantizan a sus clientes que las calibraciones o ensayos realizados por los mismos son efectuados con patrones, equipos e instrumentos calibrados y trazables a patrones nacionales , metodologías normalizadas o validadas, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas y operadores calificados.

Este trabajo presenta los alcances de la norma ISO 17025, las diferencias con la norma ISO 9001 y el análisis de un caso real de implementación de dicha norma del laboratorio de ensayo de materiales LABTEC de la UTN Facultad Regional Gral. Pacheco, laboratorio número 60 de la red INTI-SAC. [1]

**Palabras claves:** Sistema de Calidad, Hormigón ,LABTEC, Ensayo de compresión

## 1. INTRODUCCIÓN

La Calidad Total es el estadio más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término Calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habló de Control de Calidad, primera etapa en la gestión de la Calidad que se basaba en técnicas de inspección aplicadas a Producción. Posteriormente surgió el Aseguramiento de la Calidad, fase que persiguió garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llegó a lo que hoy en día se conoce como Calidad Total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos fases anteriores. Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).
- Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.
- Involucramiento del proveedor en el sistema de Calidad Total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la Calidad en la empresa.
- Identificación y Gestión de los Procesos Clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

La filosofía de la Calidad Total proporciona una concepción global que fomenta la Mejora Continua en la organización y la participación de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo.

En consecuencia esta filosofía se puede definir del siguiente modo: Gestión (el cuerpo directivo está totalmente comprometido) de la Calidad (los requerimientos del cliente son comprendidos y asumidos exactamente) Total (todo miembro de la organización está involucrado, incluso el cliente y el proveedor, cuando esto sea posible).

## **Sistemas de Gestión de la calidad: ISO 9000**

El Aseguramiento de la Calidad, actualmente llamado Gestión de la Calidad, nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran. Un Sistema de Calidad Certificado bajo una norma de gestión de calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con los requisitos normativos de la norma que voluntariamente la organización adopto para certificar asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. Las definiciones, según la Norma ISO 9000, son:

**Gestión de la Calidad:** conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

**Sistema de Calidad:** Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

Con el fin de estandarizar los Sistemas de Calidad de distintas empresas y sectores, y con algunos antecedentes en los sectores nuclear, militar y automotriz, en 1987 se publican las Normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO). De este modo, se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión de la calidad.

Estas normas aportan los requisitos básicos para desarrollar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad (continua) de todo aquello que una organización ofrece.

En consecuencia se puede decir que un sistema de gestión de calidad , es la organización , los procedimientos , los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de calidad

Los sistemas actuales de calidad tienden a ser sistemas de gestión integrados, ya que los mismos integran calidad, medio ambiente y salud y seguridad ocupacional en un mismo sistema.

En consecuencia cualquier sistema de gestión, es un sistema documentado, que debe ser establecido, implementado y mantenido en el tiempo. Para ello la documentación generada debe ser comunicada al personal, comprendida por el mismo, ser de fácil acceso , es decir estar disponible para su consulta y fundamentalmente debe estar implementada, es decir debe ser utilizada y generando registros y evidencia que manifiestan su aplicación y conforman una idea

de grado de implementación de las misma. En la figura 1 se resumen lo mencionado en este párrafo.



Fig. 1 Sistema de Gestión

A manera de ejemplo se puede resumir en el cuadro de la figura 2 algunas de las principales normas de gestión.



Fig.2 Principales normas de gestión

## **Norma ISO 17025**

Tiene sus orígenes en la Guía ISO/IEC 25 1978 y en la norma EN 45001 “**General Criteria for the Operation of Testing Laboratories**”

Luego pasó a llamarse ISO 17025 .La primera versión fue publicada en 1999 y su revisión se hizo en mayo de 2005. En Argentina corresponde a la norma IRAM 301 “Requisitos generales para la evaluación de la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

La norma ISO 17025-2005 o su similar en Argentina, IRAM 301, contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y calibración que desean demostrar que : poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos .[2]

También es importante considerar que es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o la extensión del alcance de los ensayos/calibraciones.

La norma ISO 17025 o en nuestro país IRAM 301, establece los requisitos generales para la competencia técnica en la realización de ensayos o de calibraciones , incluido el muestreo.

Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio

En consecuencia la norma ISO 17025 establece lo que hay que hacer y el laboratorio indica como hacerlo, es decir como se implementan los requisitos.

Cabe destacar que la norma ISO 17025-2005 posee cinco capítulos, ellos son: ámbito de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, requisitos de la gestión y requisitos técnicos.

Pero hay dos que son fundamentales, ellos son:

-Capítulo 4: Requisitos relativos a la Gestión

-Capítulo 5:Requisitos técnicos

El Capítulo 4 agrupa requisitos tales como Revisión por la Dirección, Auditorías internas, Acciones Correctivas y preventivas, Control de documentos, Compras de servicios y suministros, entre otros relacionados con la gestión de la Calidad, estos ítem son comunes y bastante similares a ISO 9000. En cambio el capítulo 5 es más específico de laboratorio, es decir más técnico, incluye requisitos como por ejemplo personal, instalaciones y condiciones ambientales, trazabilidad equipos, métodos de ensayo y calibración, entre otros.

**Esta norma tiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo o calibración que desean demostrar:**

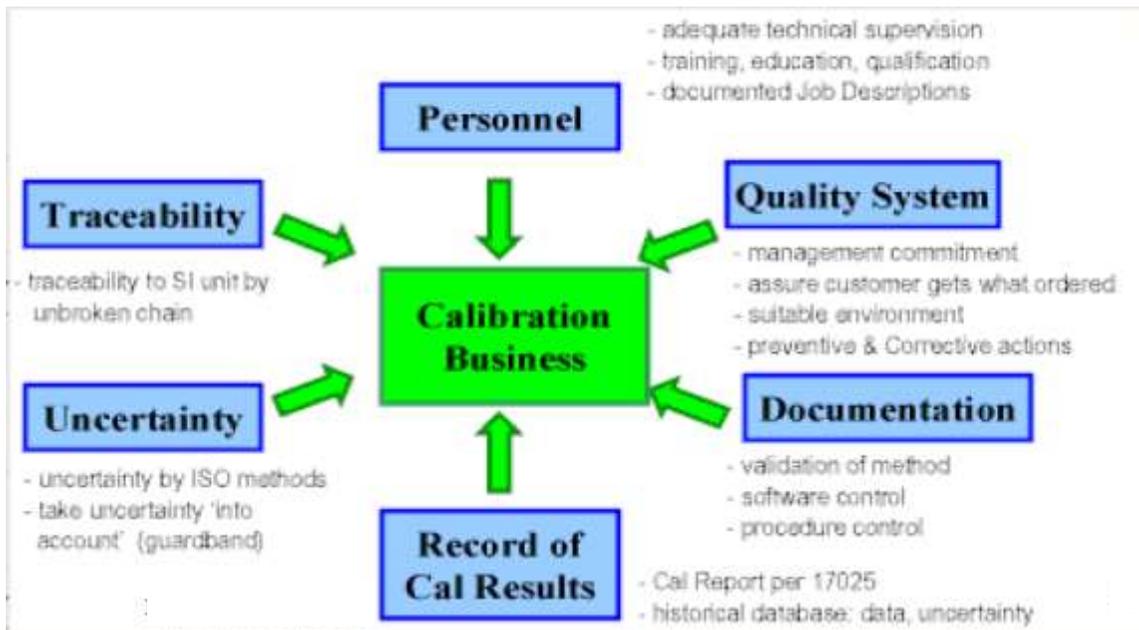
- **Que operan un sistema de gestión eficaz y en mejora continua.**  
Administra y utiliza Documentación para registro de cada tarea
- **Que son técnicamente competentes.** Competencia del personal, instalaciones, condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipos y patrones confiables con trazabilidad SI
- **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables.**  
Implementación de programas de aseguramiento de la calidad de los resultados.

Todo lo expuesto anteriormente se puede resumir en el esquema de la figura 3, el cual se muestra a continuación.



**Fig. 3 Pilares de la Competencia Técnica**

De igual manera, en la figura 4 se puede sintetizar, los factores importantes a considerar en un laboratorio.



**Fig. 4 Factores importantes a considerar en un laboratorio acreditado**

### **Diferencias entre acreditación y certificación de un sistema de gestión**

Un punto muy importante es a partir de lo desarrollado en este trabajo, en relación a las normas ISO9000 e ISO 17025, explicar la diferencia entre acreditar y certificación de un sistema de gestión.

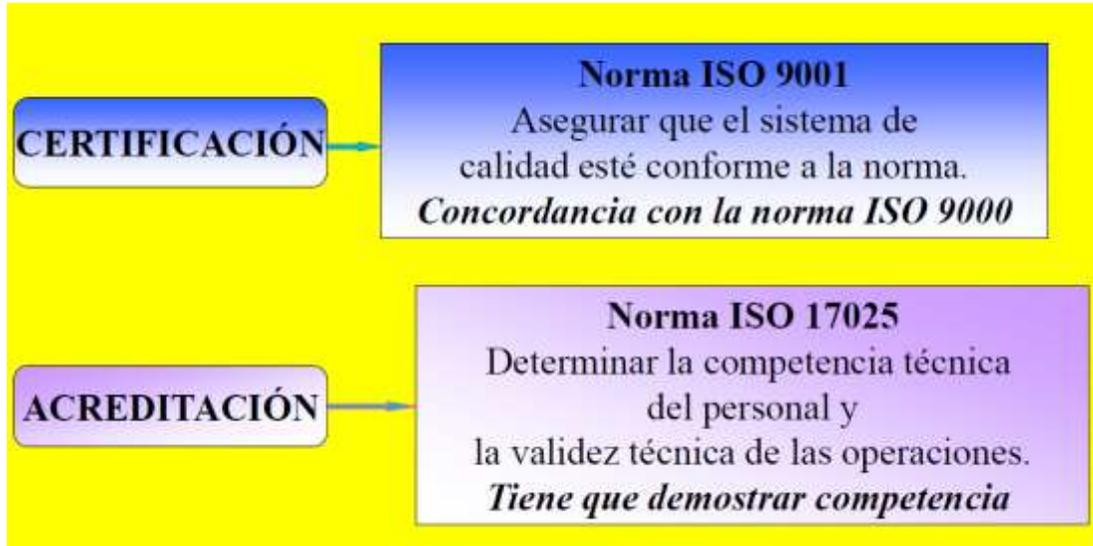
Como se estableció en la Guía ISO/IEC 2:1996), se entiende como Certificación al procedimiento por el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso o servicio está en conformidad con los requisitos especificados.

De modo que la certificación es la demostración objetiva de conformidad con normas de calidad, seguridad, eficiencia, desempeño, gestión de las organizaciones y buenas prácticas de manufactura y comerciales. Pero no se evalúa la competencia técnica del producto o servicio generado por la misma, es decir no se cuestiona técnicamente al producto o el servicio ofrecido.

La acreditación es el reconocimiento formal de la competencia técnica e imparcialidad a laboratorios, organismos de certificación y/o de inspección. Demuestra que esas entidades son confiables para realizar ensayos, calibraciones, inspecciones y certificaciones.

Cuando se acredita un laboratorio, además de evaluar el sistema de gestión de calidad, se pone el acento especialmente en la competencia técnica del mismo.

Todo lo expuesto hasta el momento se puede apreciar perfectamente en la figura 5, la cual expone claramente diferencia entre los concepto la acreditación y la certificación .[3]



**Fig. 5 Diferencia entre certificación y acreditación**

De modo que los laboratorios que cumplen con ISO 17025 son considerados competentes. En consecuencia un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según ISO 17025 para la calibración o ensayo concerniente , es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración o ensayo contenidos en el informe de ensayo o certificado de calibración.

## **2. OBJETIVO**

El objetivo del trabajo fue desarrollar un caso de implementación de ISO 17025 en un laboratorio universitario y específicamente de hormigón

## **3. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO**

A continuación se expone la implementación de ISO 17025 en LABTEC. LABTEC es el LABORATORIO TECNOLÓGICO DE LA UNIVESIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL FACULTAD REGIONAL GENERAL PACHECO que opera desde el año 2012.

Las principales actividades que desarrolla el LABTEC son:

- Ensayos
- Mediciones.
- Calibraciones.
- Control de calidad.

- Asistencia técnica relacionada con mediciones, calibraciones y ensayos.
- Capacitación.

Desde el inicio de actividades, LABTEC comenzó la implementación del sistema de calidad.

En esta sección se desarrollará las diversas etapas de implementación, la forma de organización y las actividades desarrolladas para tal fin.

### **3.1 Etapas de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025**

La primer etapa fue la planificación, la cual incluyo una evaluación y análisis preliminar de la situación inicial. Luego se confecciono un plan y un programa de trabajo para desarrollar la documentación y todas las actividades necesarias y suficientes para implementar la norma ISO 17025. Dentro de las actividades hubo dos muy importantes, una de ellas fue establecer la estructura organizacional del laboratorio, definiendo en consecuencia funciones , responsabilidades y autoridades. La otra fue decidir si se acreditaba el laboratorio con el Organismo Argentino de Acreditación o si se incorporaba a la red SAC, es decir a la supervisión por parte del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI). Se adoptó esta última opción ya que el monitoreo del INTI, tiene el beneficio de la transferencia de conocimiento, posibilidad de acceder a cursos gratuitos organizados por el SAC y participar en inter comparaciones sin cargo, además prevaleció en la elección la formación de los evaluadores técnicos y el nivel de los mismos. [1]

En las secciones subsiguientes se procede a describir las diferentes etapas.

### **3.2 Planificación**

La planificación consistió en tres etapas básicas, la primera de evaluación y análisis, luego a partir de esta, otra de definición del alcance de la acreditación y por último desarrollo del plan de trabajo. Se manifiesta como etapa definición de alcance de la acreditación pues hasta ese momento nos e había tomado la decisión de incorpora el laboratorio al OAA o al SAC.

Se procede a detallar las etapas mencionadas.

#### *3.1.1) Evaluación y análisis preliminar*

A partir del análisis y evaluación preliminar realizado se detectaron varios aspectos a mejorar, a manera de ejemplo se detalla los principales o más significativos. De modo que se puedo aseverar que :

- No se contaba con un sistema de gestión de calidad basado en ISO 17025 (IRAM 301)
- No había establecido en los laboratorios, procedimientos documentados para realizar las actividades de medición / calibración

- Si bien se realizaban trabajos a terceros no se contaba con una cadena de trazabilidad implementada y documentada
- No existía un programa de calibraciones implementado
- No se poseía una política de calidad documentada
- Faltaba un organigrama y definición de funciones
- No se contaba con equipos para el control de temperatura y humedad (termohigrómetros) ni registradores
- No existía un sector específico y resguardado de archivo.
- No contaban el laboratorio con restricción de ingreso y los carteles correspondiente

### *3.1.2) Definición del alcance de la acreditación*

Como consecuencia de la evaluación preliminar se definió cuales eran los laboratorios y calibraciones, mediciones y ensayos que en una primera etapa, se iban a acreditar con el OAA o estar bajo la supervisión del INTI.

### *3.1.3) Desarrollo del Plan de Trabajo*

El círculo de Deming llamado también PDCA (o PHVA) viene de las siglas Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, en inglés "Plan, Do, Check, Act". También es conocido como Ciclo de mejora continua. Esta metodología describe los cuatro pasos esenciales que se deben llevar a cabo de forma sistemática para lograr la mejora continua, entendiendo como tal al mejoramiento continuado de la calidad (disminución de fallas, aumento de la eficacia y eficiencia, solución de problemas, previsión y eliminación de riesgos potenciales entre otros). Pero también se puede utilizar para implementar un proyecto, en consecuencia el equipo de trabajo de LABTEC procedió a desarrollar un programa de actividades, basado en el círculo de Deming. Dicho programa contenía las etapas que se menciona a continuación:

- Planificación
- Implementación
- Seguimiento
- Acciones Correctivas y ajustes del Sistema de Gestión
- Contratación del organismo de acreditación o supervisión
- Pre auditoría (Opcional)
- Auditoría externa (o más apropiadamente evaluación externa de competencia técnica)
- Levantamiento de hallazgos
- Obtención de la acreditación o supervisión

-Comienzo de las actividades

En la figura 6 puede observarse el programa mencionado con un código de seguimiento de actividades, rojo para las actividades programadas/pendientes, verde para las realizadas, amarillo para las tareas en ejecución y celeste para las implementadas parcialmente.



Fig.6 Programa de implementación

### 3.3 Implementación

Si bien sería muy extenso explicar absolutamente todas las actividades de implementación, se describirá en este apartado, las más relevantes o de mayor impacto en la implementación, como ser capacitación, diseño de las estructuras de la organización y documentación, auditorías internas, entre otras .

#### 3.3.1) Diseño de la organización (organigrama)

Se desarrolló un organigrama, como el que se muestra en la figura 7.

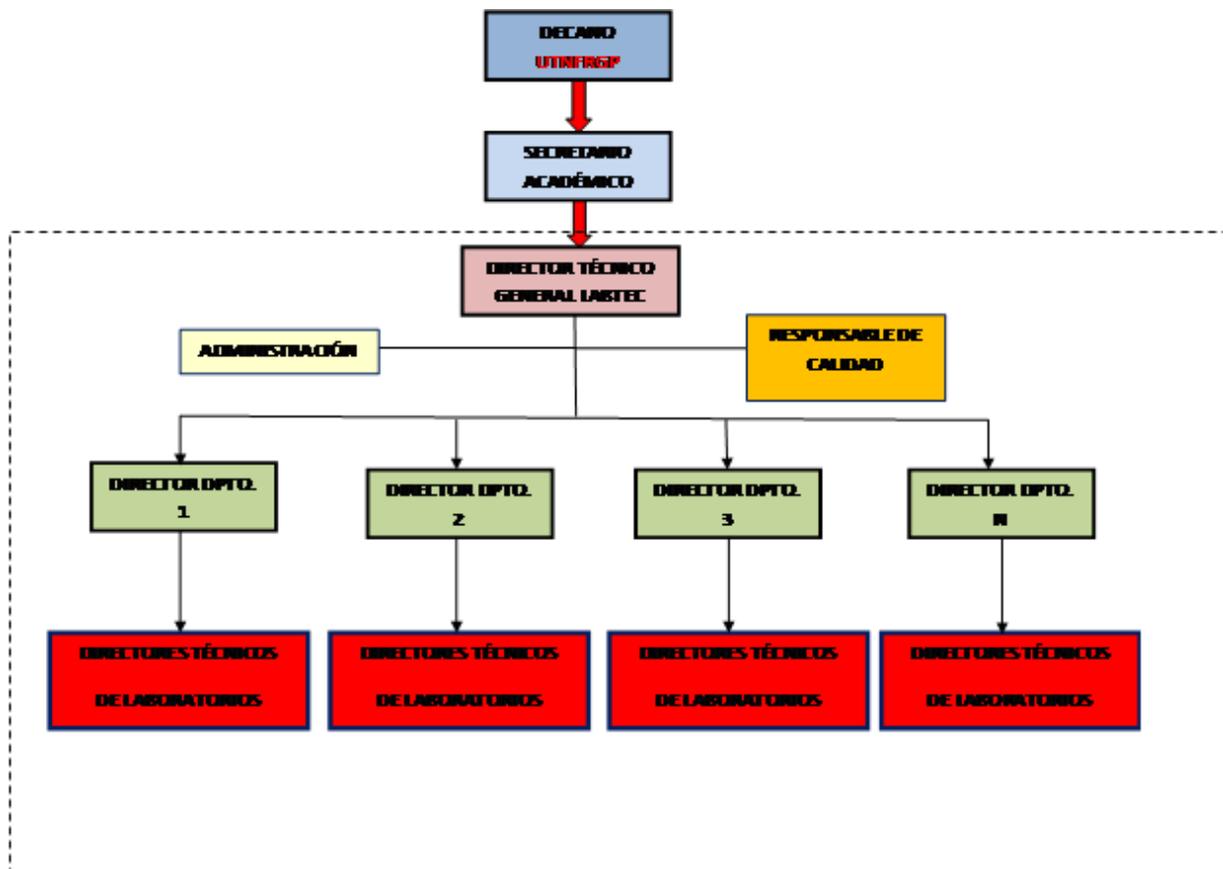


Fig.7 Organigrama de LABTEC

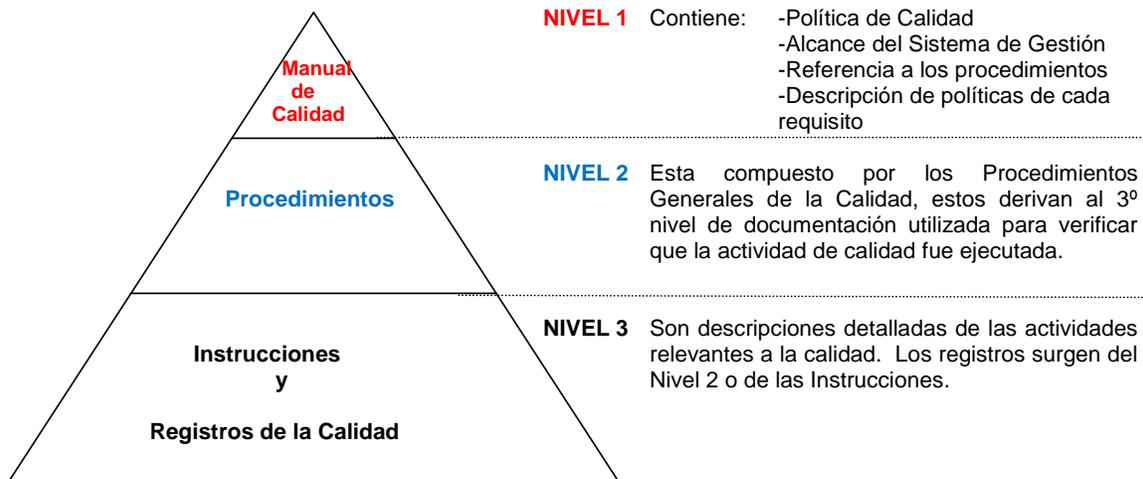
Como se puede observar en la figura 7, LABTEC concentra a todos los laboratorios que desean participar en el mismo, posee un Director General ,un Responsable de Calidad y personal administrativo. Cada Departamento de la Facultad Regional Pacheco aporta un Director Técnico de Laboratorio ,designado por el Director de Departamento, como así también el mismo Departamento establece junto con la asistencia de la dirección de LABTEC, el alcance y tipo de servicios a prestar, es decir calibraciones, mediciones o ensayos y se compromete a realizar las

instrucciones es decir los procedimientos específicos tanto del ensayo, calibración o medición , como así también los referidos a manejo de equipos, también se responsabiliza por el mantenimiento de los equipos y registro de dicha actividad. Actualmente conforman LABTEC los departamentos de ingeniería mecánica, civil y eléctrica y los laboratorios pertenecientes a los mismos, es decir laboratorio de metrología , de ensayos mecánicos, de ensayos de hormigón, de ensayos viales y de electricidad.

### 3.3.2) Diseño de la estructura de la documentación

Se confeccionó primero el procedimiento Control de Documentación (LT-P01), en el cual se estableció la metodología empleada para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad y la aprobación, emisión y modificación de los mismos. Además incluye la preparación de documentos, control de registros y todo lo relacionado a informe de los resultados.

A continuación se muestra en la figura 8 la estructura de la documentación



**Fig.8 Estructura de la documentación**

En la figura 9 se muestra los doce procedimientos generales que se generaron para poder gestionar luego las diversas actividades inherentes al sistema de gestión de calidad de LABTEC y que permiten hoy el funcionamiento de los diversos laboratorios que lo conforman.

<u>CÓDIGO</u>	<u>PROCEDIMIENTO</u>
LT-P01	Control de Documentación
LT-P02	Auditorías Internas
LT-P03	Acciones Correctivas y Preventivas
LT-P04	Personal

<u>CÓDIGO</u>	<b>PROCEDIMIENTO</b>
LT-P05	Revisión de los Pedidos ,Ofertas y Contratos
LT-P06	Quejas y Control de trabajos de mediciones, ensayos o calibraciones no conformes
LT-P07	Compras y Suministros
LT-P08	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados
LT-P09	Confidencialidad y derechos de propiedad
LT-P10	Equipos, Instalaciones y Condiciones Ambientales
LT-P11	Manipulación de los ítems de ensayo, medición o calibración
LT-P12	Métodos de ensayo , medición y calibración y validación de métodos

**Fig.9 Listado de procedimientos**

La documentación del sistema del Sistema de Gestión de Calidad también incluye documentos externos: normas nacionales e internacionales y documentos del organismo de acreditación.

Es importante destacar que los laboratorios que forman parte de LABTEC comparten la misma estructura de documentación, política de calidad y procedimientos. Solamente difieren en relación con las instrucciones de medición, ensayo o calibración que poseen, siendo las mismas particulares de cada laboratorio, pero realizadas conforme al procedimiento LT-P01 Control de Documentación, respetando el formato y contenido establecidos en dicho procedimiento. Dicho formato que se puede observar en la figura 10 se estableció en primera instancia para que los laboratorios pertenecientes a LABTEC , dentro de los cuales se encuentra el de ensayos de hormigón pudieran desarrollar en forma documentada sus instrucciones, es decir sus procedimientos específicos de sus respectivos ensayos ,calibraciones y mediciones, como así también las instrucciones de uso de equipos, ya que LABTEC adoptó para el tercer nivel de documentación el criterio general para todos sus laboratorio ,que se redacte instrucciones de ensayos, mediciones o calibraciones, independiente del o los equipos o instrumentos utilizados, pero describiendo las cualidades metrológicas de los mismos y derivando a instrucciones de usos donde se detalla la forma de usar el equipo o instrumentos, cuidados y mantenimiento de los mismos.

En la figura 10 se muestra el formato anteriormente mencionado, con sus ítem correspondientes.

 UTN-FRGP LABTEC	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	Código: Rev. 00 Vigencia: Página de
		Aprobado por:

- 1) OBJETIVO:
- 2) ALCANCE:
- 3) DEFINICIONES:
- 4) REFERENCIAS:
- 5) RESPONSABILIDADES:
- 6) DESCRIPCIÓN:
- 7) REGISTROS

CODIGO	NOMBRE DEL REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	LUGAR DE CONSERVACIÓN	PERSONA RESPONSABLE

- 8) ANEXOS:
- 9) LISTADO DE DISTRIBUCIÓN:

FUNCIÓN	COPIA	FIRMA Y FECHA

(\*) Para el caso del Manual de la Calidad es el mismo rótulo, solo que se eliminan los ítems del 1) al 8) quedando solamente el listado de distribución, para los anexos del manual el criterio es análogo.

**Fig.10 Formato de documentación**

Cómo se puede observar en la figura 10 ,este formato genérico se simplifica para el caso del manual de calidad, ya que queda el rótulo del mismo y el listado de distribución, análogo criterio se adoptó para los anexos del manual de calidad.

Otro ejemplo de documentación es por ejemplo el utilizado como listado de chequeo o de control en las auditorías, como se puede observar en la figura 11 , posee un formato similar a al general

 UTN-FRGP LABTEC	<b>LISTA DE CONTROL</b>	LT-P02-R02 Rev. 00 Vigencia: 02-05-13 Página 1 de 1
		Aprobado por:

AUDITORES:	FECHA:	/ /	HOJA DE
PROCESO O SECTOR AUDITADO:			
ITEM	CUESTIONARIO / TEMA	OBSERVACIONES	NC

### **Fig.11 Ejemplo de aplicación de listado de control**

Para el caso de las instrucciones es decir los procedimientos específicos de ensayo, calibración o medición los ítem son los mismo pero en la descripción, que es donde se desarrolla el método los ítem específicos son los que se detallan a continuación:

- *Parámetros a determinar*
- *Equipos, instrumentos, elementos auxiliares y patrones a utilizar*
- *Acciones previas*

En este ítem se describen las precauciones, limpieza, condiciones ambientales y de medición, tratamiento y acondicionamiento de las muestras a ensayar y en el caso de requerir el elemento a calibrar, medir o ensayar inspección visual previa, se lo incorporar como ítem.

- Método de calibración, medición y ensayo.*
- Resultados de la calibración, medición y ensayo.*
- Expresión de los resultados.*

El Manual de Calidad de calidad fue el último documento realizado, pues se comenzó por el desarrollo del tercer nivel, es decir de las instrucciones y registros, luego se continuo con los procedimientos, segundo nivel de la documentación y una vez establecido el volumen de documentación, su interacción y cantidad de documentos, se procedió a confeccionar el manual de calidad, si bien previamente ya se tenía definido el organigrama y la política de calidad. El organigrama se definió en primera instancia para poder definir las responsabilidades en los documentos a partir de contar con funciones ya establecidas.

En relación con el Manual de Calidad de una organización, se puede afirmar que el mismo, es un documento en el cual se establecen la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de la misma, como así también políticas para el cumplimiento de los requisitos de ISO 17025 ( IRAM 301). El mismo expone además la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad y es un documento público, cosa que no ocurre generalmente con los procedimientos e instrucciones, de la organización, en el caso de ISO 17025, laboratorio pues los mismos conforman el know how de la misma.

#### 3.3.3) Capacitación

Este fue un punto crucial de la implementación, ya que se tuvo que formar masa crítica en todo lo relacionado con ISO 17025 (IRAM 301) ya que no había experiencia previa al respecto, ni tampoco en todo lo relacionado con el sistema internacional de unidades ( SI ), el vocabulario internacional de metrología (VIM) y con la estimación de incertidumbre de medición, siendo estos tres últimos aspectos muy importantes a la hora de confeccionar un informe de ensayo o un certificado de calibración.

En función de lo expresado anteriormente se procedió a elaborar un programa de capacitación e instruir al personal mediante los siguientes cursos:

- Curso Básico de norma ISO 17025
- Curso de Incertidumbre de Medición
- Cursos de Calidad
- Curso de auditores internos
- Curso de Metrología General

En este último curso particularmente se incluyó conceptos de metrología, VIM ( Vocabulario Internacional de Metrología) , SI (Sistema Internacional de Unidades), SIMELA( Sistema Métrico Legal Argentino), trazabilidad, cadenas de trazabilidad y organización de la metrología a nivel internacional y nacional, de modo de dotar al personal de los laboratorios del conocimiento necesario para adquirir la competencia técnica básica necesaria , que les permitiera trabajar en un laboratorio bajo la norma IRAM 301.

#### *3.3.4) Desarrollo de documentación, métodos de ensayo y calibración y actividades de seguimiento*

A partir de los expuestos en los ítem anteriores y con el personal formado ,se procedió a desarrollar la documentación tanto la general como la específicas y a desarrollar e implementar los métodos de calibración , medición y ensayo en los laboratorios.

La capacitación del personal , permitió también abordar el estudio y mejora de los procedimientos de cada laboratorio perteneciente a LABTEC conforme a los requisitos de la norma ISO 17025 (IRAM 301)

Como segundo paso se verificó la documentación de los laboratorios y la cadena de trazabilidad de todos sus instrumentos, junto a los correspondientes registros de calibración mantenimiento y reparaciones, con el objeto de llevar a cabo el seguimiento e historial de los equipos, instrumentos y dispositivos.

Esto aporta una solides técnica al laboratorio y garantiza la confiabilidad en los resultados, junto al desarrollo de la metodología en forma documentada y la estimación de la incertidumbre de medición.

La norma ISO17025 exige que todos los instrumentos estén calibrados por un laboratorio acreditado o en su defecto a un instituto nacional de metrología.

En la Argentina el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) es la entidad de que acredita laboratorios de calibración y ensayos, teniendo el mismo reconocimiento internacional por pertenecer a ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) y ser signatario del correspondiente acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) con dicha institución internacional.

ILAC, es el organismo internacional que nuclea y controla por medio de evaluaciones a todos los organismos de acreditación del mundo. Los organismos de acreditación de cada país son nombrados por ley y puede haber uno por país como representante ante ILAC.

El Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) supervisa laboratorios bajo el esquema normativo de ISO 17025 ( IRAM 301), conformado la red SAC ( Servicio Argentino de Calibraciones y Mediciones). Cabe destacar que el certificado emitido por un laboratorio de esta red tiene validez nacional, a diferencia de uno del OAA que tiene validez internacional, producto, como se indicó anteriormente, del reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación, .

### 3.3.5) Auditorías internas

Para medir el grado de avance en la implementación del sistema de gestión de calidad, se procedió a implementar un programa de auditoría. Como no se contaba con auditores calificados , Director del Laboratorio y el Responsable de Calidad, realizaron las primeras auditorías internas en todos los laboratorios , procediendo al registro de los hallazgos detectados .

Este proceso fue reflejado en documentos (informe de la auditoría, listado de control y registros de acciones correctivas), a fin de poder mostrar evidencias del proceso.

A partir de las auditorías internas se tomaron diversas acciones para optimizar el sistema de gestión , de modo de poder pasar con éxito la evaluación de INTI-SAC.

### **3.4) Implementación de ISO 17025 en el Laboratorio de Ensayos de Hormigón**

Cómo se indicó en los apartados anteriores el laboratorio de Ensayos de Hormigón forma parte de LABTEC y en consecuencia tuvo que pasar por instancias similares a los demás laboratorios que conforman LABTEC, ya que el modelo de implementación y las herramientas utilizadas fue las mismas.

En consecuencia el laboratorio de Ensayos de Hormigón logró incorporar sus servicios de ensayos al alcance del SAC, apareciendo los mismos en página web correspondiente, es decir en [www.inti.gob.ar/sac](http://www.inti.gob.ar/sac) , formando parte de la oferta tecnológica de LABTEC.

La figura 12 muestra claramente lo expuesto en los párrafos anteriores y es evidencia necesaria y suficiente del resultado obtenido por LABTEC y los laboratorios que lo conforman en relación a la implementación correcta de ISO 17025 (IRAM 301).

ANEXO I-3

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL- REGIONAL PACHECO –  
Laboratorio N° 60

SERVICIOS, CAMPO DE MEDIDA E INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

AREA: PROBETAS DE HORMIGON			
SERVICIOS de:	Norma Técnica	Mínima Incertidumbre de Medición (x)	Procedimientos
Determinación de la resistencia a la compresión de probetas de hormigón endurecido	IRAM 1546:1992	Incertidumbres relativas 1,8% de 10 a 20 MPa 1,3% de 20 a 30 MPa 1,2% de 30 a 40 MPa	LT-I07 LT-I08 LT-I11 LT-I12

(x) Es la menor incertidumbre de medida que el laboratorio puede proporcionar a sus clientes, expresada como incertidumbre expandida para un nivel de confianza de aproximadamente del 95% y, a menos que se indique lo contrario, con un factor de cubrimiento  $k=2$ . Salvo que se especifique otra cosa, la incertidumbre de medición expresada en % se refiere a la incertidumbre relativa de la indicación del instrumento objeto de calibración ó al valor de la medida materializada según corresponda.

**Fig.12 Alcance del Laboratorio de Ensayos de Hormigón**

Cabe destacar que además de realizar ensayos de compresión de probetas de hormigón, es decir el control de calidad de hormigones, mediante el ensayo de probetas cilíndricas (15 x 30) mm, según IRAM 1546 una función muy importante además del servicio de ensayos es la brindar soporte por medio de asesoramiento, capacitación y asistencia técnica a la industria de la construcción. También brinda otros servicios de ensayos en agregados para hormigón es decir Densidad, Granulometría, Lojasidad y Elongación.

El laboratorio de ensayos de hormigón igual que todos los pertenecientes a LABTEC esta dividido en dos áreas una académica, la cual es utilizada por los alumnos y otra de servicios, que es la supervisada por INTI. Esto es así para preservar la confidencialidad, requisito sumamente importante en ISO 17025 y garantizar el manejo de los equipos y muestra por parte de personal calificado al respecto. Esto se puede ver en la figura 13.



**Fig.13 Laboratorio de Ensayos de Hormigón y Prensa de Compresión**

Además de transformar completamente su lay-out como se indicó en el párrafo anterior, el laboratorio de Ensayos de hormigón tuvo que calibrar su prensa de compresión, sus calibre para medición de diámetro de probeta y su calibre de altura, para medir la altura de las probetas, entre otros elementos. Dichas calibraciones fueron realizadas por laboratorios de la red SAC o pertenecientes al OAA. A partir de estos resultados y de tareas de mantenimiento, el personal del laboratorio completo las fichas de equipos y registros de mantenimiento y calibraciones correspondientes.

Otro aspecto importante a destacar en la implementación del sistema de gestión en el Laboratorio de Ensayos de Hormigón fue la estimación de la incertidumbre de medición, para el ensayo de compresión, como así también el desarrollo del método de ensayo, el procedimiento específico del uso de la prensa y el modelo de informe de ensayo.

### **3.5) Contratación del Organismo de Acreditación y envío de información**

Una vez establecido e implementado el sistema de gestión de calidad, habiendo sido auditado internamente el mismo, levantado los hallazgos o no conformidades internas y habiéndose realizado una Revisión por la Dirección y sobre todo terminada las obras de infraestructura ,se se procedió a tomar contacto con las autoridades de INTI-SAC y a completar los formularios para la incorporación al SAC, adjuntando copia de toda la documentación generada, completando la autoevaluación, los CVs del personal, certificados de calibración , lay-out de laboratorios ,fotos de los mismos, entre otros documentos.

Luego se envió la información en copia papel y en cd para su análisis por parte de las autoridades del SAC y los correspondientes equipos de evaluadores.

### **3.6) Evaluación de INTI-SAC en LABTEC**

Una vez evaluada por parte de INTI-SAC la documentación enviada y no existiendo inconvenientes al respecto, se procedió a mediados de junio de 2015 y durante una semana a evaluar in situ los laboratorios de LABTEC, incluyendo el de Ensayos de Hormigón, para ello arribaron a las instalaciones de LABTEC , los evaluadores de INTI-SAC y efectuaron la auditoría correspondiente tanto la de sistema de gestión , como la de requisitos técnicos, detectando diversos hallazgos y realizando el informe correspondiente.

### **3.7) Implementación de acciones correctivas para levantar los hallazgos**

Con el informe de auditoría, se procedió a levantar los diversos hallazgos por medio de la toma de acciones correctivas , enviando las evidencia objetivas que sustentan el levantamiento d elas no conformidades, a las autoridades de INTI-SAC.

### **3.8) Envío por parte del SAC del certificado**

El INTI-SAC por medio de sus evaluadores y autoridades, procedió a evaluar el material enviado por LABTEC y aprobar el mismo. En el caso del Laboratorio de Ensayos de Hormigón el levantamiento llevó de no conformidades un poco más de tiempo, ya que hubo que rectificar los platos d ela prensa , para dar un correcto cumplimiento con la norma de ensayo, radicando el tema central en encontrar el proveedor correcto que los rectifique en forma adecuada. Una vez obtenido el mismo se lo verificó su palnicidad en LABTEC, más precisamente en el Laboratorio de Metrología . Posteriormente se los envió a INTI-CONSTRUCCIONES, para su control oficial, quedando de este modo levantado este hallazgo

### 3.9) Acciones futuras de mejora

Las acciones futuras de mejora se encuentran establecidas en Plan Estratégico 2016-2018 que estableció LABTEC. Del mismo y a manera de ejemplo se toman las más relevantes y específicamente las orientadas a los laboratorios de Ensayos de Hormigón y de Ensayos Viales. Ellas son:

- Informatizar totalmente el SGC .2016
- Aviso de modificaciones por e-mail .2016
- Eliminar carpetas en papel .2016
- Fortalecer auditorías internas .2016
- Fortalecer seguimiento de acciones correctivas. 2016
- Generar indicadores de gestión. 2017
- Formación de nuevo personal en metrología y ensayos .2016-2017
- Comenzar con las actividades para acreditar con el OAA como organismo de certificación de personas y productos. Definir servicios. 2016
- Acreditar como organismo de certificación con OAA en 2017-2018
- Organización de inter laboratorios, incorporación de personal de Ciencias Básicas, área estadística .Armado del servicio 2017.
- Realización del servicio de interlaboratorios.2018
  
- Incorporar el curado de probetas de hormigón . Normas :IRAM 1524 "Hormigón de cemento. Preparación y curado en obra de probetas para ensayos de compresión y de tracción por compresión diametral e IRAM 1534 "Hormigón. Preparación y curado de probetas en laboratorio para ensayos de compresión y de tracción por compresión diametral."2016
- Ampliar el laboratorio de Hormigón.2016
- Posicionarse como brazo tecnológico del municipio de tigre. 2016.
- Acreditar con OAA :Ensayo en durmientes ferroviarios de hormigón según Norma AREMA Manual for Railway Engineering (Pto. 4.9.1.4).2017.
- Acreditar con OAA Laboratorio de ensayos viales 2017

#### **4. METODOLOGÍA UTILIZADA**

Se utilizó como ya se indicó y explicó el Círculo de Deming para diseñar el proyecto, luego se procedió a capacitar al personal, en temas relacionados con ISO 17025, Incertidumbre de medición, calidad, auditorías internas y metrología general, incluyendo este último, conceptos del VIM (Vocabulario Internacional de Metrología), SI (Sistema Internacional de Unidades), SIMELA (Sistema Métrico Legal Argentino), trazabilidad, cadenas de trazabilidad y organización de la metrología a nivel internacional y nacional, de modo de dotar al personal de los laboratorios del conocimiento necesario para adquirir la competencia técnica básica necesaria, que les permitiera trabajar en un laboratorio bajo la norma IRAM 301.

Una herramienta sumamente importante en este proceso fue la reunión de gestión operativa, que se instaló desde el inicio de las actividades de LABTEC, en la misma se hace el seguimiento y monitoreo de las actividades. Se realiza semanalmente, generalmente los días miércoles y tiene una duración de una hora.

Fue muy importante crear una task force o grupo de trabajo, el cual lidero en un principio, la implementación, el desarrollo de la documentación y el proyecto global antes que se fueran incorporando los diversos laboratorios y se fueran estableciendo las autoridades de LABTEC.

La programación de las actividades se realizó como ya se mostró usando una herramienta simple y muy conocida como es el Diagrama de Gantt.

Las auditorías internas es una de las herramientas que permitió y permite mantener en funcionamiento el sistema de calidad. De igual manera sucede con la revisión por la dirección

#### **5. RESULTADOS**

El 14/04/2016 INTI –SAC publicó en su página web, [www.inti.gob.ar/sac](http://www.inti.gob.ar/sac) que Laboratorio LABTEC de la Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional General Pacheco como Laboratorio N°60. Esto indica que fueron levantados los hallazgos de auditoría y que las evidencias objetivas enviadas fueron las necesarias y suficientes. Esto implica que el sistema de gestión de calidad está consolidado y que los laboratorios funcionan siguiendo los lineamientos de ISO 17025 (IRAM 301). En el apartado 3 de este trabajo se muestra los resultados en cada una de las etapas de este proyecto, de modo que no se reiterarán en esta sección.

Desde el punto de vista académico se logró que los alumnos se familiaricen con los conceptos de ISO 17025 y vean cómo funciona un laboratorio en este caso supervisado por el INTI.

Se logró en los laboratorios implementar el concepto de contaminaciones cruzadas, es decir separaciones de secciones e identificación de los mismos, como así también el de confidencialidad de los resultados. Otro punto importante logrado en los laboratorios fue la separación del área académica, donde practican los alumnos y a la área de servicios a terceros donde trabaja el personal de LABTEC.

Un logro muy importante fue la incorporación de becarios, los cuales participaron en el proceso de evaluación por parte de INTI-SAC y lo siguen haciendo actualmente, formando la facultad de

este modo masa crítica y posibilidades de empleo en el campo privado, debido a la adquisición de nuevas competencias por parte de los mismos.

Se logró implementar en 2016 el aviso de modificaciones por e-mail y que el laboratorio de ensayos de Hormigón se incorpore al servidor de LABTEC

## **7. DISCUSIÓN**

En esta sección se procederá a realizar el análisis de los resultados obtenidos

Haber sido incorporado a la red INTI-SAC, le permitió a LABTEC ingresar en diferentes bases de datos como proveedor, tanto en instituciones públicas como privadas.

Figurar en la página web de INTI incremento la consulta de usuarios y la detección de posibles nuevos servicios.

Se logró una buena vinculación entre lo académico y lo relacionado con la extensión, es decir servicio a terceros, obteniendo que los alumnos tengan un conocimiento más profundo de la forma de trabajar en un laboratorio bajo ISO 17025 (IRAM 301).

Se observaron algunos aspectos a mejorar como por ejemplo lograr informatizar totalmente el sistema de calidad, sobre todo en lo relacionado con fichas de equipos y registros de mantenimiento y calibraciones.

Es importante observar que si bien se adoptó el INTI-SAC, debido a la competencia técnica de sus evaluadores y la posibilidad de participar sin cargo en inter laboratorios y capacitaciones organizadas por INTI-SAC, se ve como conveniente por lo menos acreditar ciertos ensayos con el OAA, de modo de darle una proyección internacional a los laboratorios de LABTEC y acceder también a brindar servicios en el marco regulado.

Otro punto importante es el de fortalecer las auditorías internas y el seguimiento de acciones correctivas. Lograr una activación más profunda en este tema.

Si bien LABTEC cuenta con indicadores de gestión, aún falta generar una mayor cantidad de los mismos.

Sería deseable contar con un personal administrativo permanente para lograr activar temas relacionados con compras y administrativos de la facultad.

Fortalecer la formación de nuevo personal en metrología y ensayos es otro punto relevante a tener en cuenta.

Accreditar como organismo de certificación con OAA es una oportunidad que el laboratorio debería lograr en el mediano plazo como así también la organización de inter laboratorios, pues permitiría incorporar a personal del Departamento de Ciencias Básicas, específicamente el área estadística.

Actualmente el laboratorio de Ensayos de Hormigón es pequeño, sería conveniente ampliarlo para poder incorporar al alcance el curado de las probetas

El laboratorio de Ensayos de Hormigón debería incorporar a sus servicios y alcance de INTI-SAC , el muestreo de probetas en las cementeras

Otra oportunidad de mejora sería realizar convenios con el Municipio de Tigre para posicionar al laboratorio de ensayos de Hormigón como brazo tecnológico.

Un tema a tener en cuenta en futuro mediato es el de acreditar con OAA el Ensayo de durmientes ferroviarios de hormigón según Norma AREMA Manual for Railway Engineering (Pto. 4.9.1.4).

El Laboratorio de ensayos viales debería estar acreditado por el OAA para captar servicios de calibraciones de los países limítrofes.

## **8. CONCLUSIONES**

Como conclusión, puede decirse, que se logró el objetivo buscado pues los resultados obtenidos fueron los esperados, se logró incorporar a LABTEC y a su laboratorio de Ensayo de Hormigón a la red de laboratorios supervisados por INTI.

Se logró vincular lo académico con la extensión o servicio a terceros

El personal técnico y los becarios de LABTEC adquirieron sólidos conocimientos en todo lo relacionado con ISO 17025 y metrología.

## **9. REFERENCIAS**

[1] Pagina web del Servicio Argentino de Calibración y Medición , SAC, del INTI.  
<http://www.inti.gob.ar/sac/>

[2] Norma ISO IRAM 301 ISO/IEC 17025 -2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

[3] Normalización, certificación, acreditación y certificación de producto, Ing. Marcelo Iglesias Ensayos- Tecnicatura Superior en Gestión de la Industria Automotriz - Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional General Pacheco, 2015