

## **Diagnóstico del Laboratorio de Química Inorgánica del Centro de Ingeniería e Investigaciones Químicas según la NC ISO/IEC 17025: 2017.**

*Diagnosis of the Inorganic Chemical Laboratory in the "Engineering and Chemical Research Center" based on NC ISO/IEC 17025: 2017.*

M. Sc. Zoraida Navarro-Odio<sup>1</sup>, M. Sc. Madelin Núñez-Hernández<sup>1</sup>, M. Sc. Edenia Fernández-Ledesma<sup>1</sup>, M. Sc. Ricardo Lázaro Trujillo-Hervis<sup>1</sup>, M. Sc. Mirtha Reinoso-Valladares<sup>1</sup>, M. Sc. Rodes Yanet Valdivia-Medina<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Centro de Ingeniería e Investigaciones Químicas-Grupo Empresarial de la Industria Química-Ministerio de Industrias, Cuba.

Vía Blanca s/n e/ Palatino e Infanta, Cerro, La Habana. E mail: [zoraida@ciiq.cu](mailto:zoraida@ciiq.cu).

<sup>2</sup> Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET) —NC-ONN-CITMA. Cuba. E mail: [rodes@inimet.cu](mailto:rodes@inimet.cu).

### **RESUMEN**

El Laboratorio de Química Inorgánica del Centro de Ingeniería e Investigaciones Químicas (CIQ), es un laboratorio de ensayo que brinda servicios de análisis físico-químicos en diferentes matrices y estudios medioambientales. Con la finalidad de conocer su situación actual, con vista a desarrollar un Sistema de Gestión basado en la NC ISO/IEC 17025: 2017, realizó un diagnóstico que le sirvió de herramienta para identificar la necesidad de realizar y elaborar el Programa de Aseguramiento Metrológico a las mediciones que se ejecutan en el CIQ.

**PALABRAS CLAVES:** Acreditación, Aseguramiento metrológico, Competencia técnica y Sistema de Gestión

### **ABSTRACT**

The Inorganic Chemistry Laboratory of the Center for Chemical Engineering and Research (CIQ) is a test laboratory that provides physical-chemical analysis services in different matrices and environmental studies. In order to know your current situation, with a view to developing a Management System based on NC ISO / IEC 17025: 2017, it was made a diagnosis that served as a tool to identify the need to carry out and develop the Metrological Assurance Program to the measurements that are executed in the CIQ.

**KEY WORDS:** Accreditation, Metrology assurance, technical competence and management system.

### **INTRODUCCIÓN**

El Centro de Ingeniería e Investigaciones Químicas (CIQ), fue creado en enero del 1999, está integrado al Grupo Empresarial de la Industria Química (GEIQ) y es atendido por el Ministerio de Industrias. A partir de febrero del 2005 el CITMA inscribe al CIQ como Centro de Investigación en el Registro Nacional de Entidades de Ciencia e Innovación Tecnológica, desde mayo del 2009 aplica el Perfeccionamiento Empresarial, y en junio del 2018, el Ministerio de Economía concedió al CIQ la condición de Empresa. En este mismo año 2018 el CIQ realizó el ejercicio de Planeación Estratégica para el periodo 2019-2021, que permitió elaborar las unidades estratégicas de negocios, los objetivos estratégicos de la organización y actualizar, misión, visión, valores compartidos y estructura organizativa.

El CIIQ posee cuatro Unidades Básicas Empresariales (UEB) para llevar a cabo la producción y prestación de los servicios. De ellas, la UEB Investigaciones, es la encargada de prestar servicios científicos técnicos, proyectos de I+D y servicios analíticos, y cuenta con tres laboratorios:

- Laboratorio de Pinturas y Barnices: ejecuta ensayos físicos y físico-químicos a materias primas, y productos terminados de pinturas y barnices.
- Laboratorio de Química Orgánica: elabora formulaciones de insecticidas, fungicidas y herbicidas. También ensaya y confecciona los expedientes para presentar estos productos en el Registro Central de Plaguicidas.
- Laboratorio de Química Inorgánica: ejecuta ensayos físico-químicos para fertilizantes y residuales líquidos.

Dentro de la Unidad Estratégica de Negocio “Servicios Científicos Técnicos”, se encuentran los servicios analíticos que ejecuta el Laboratorio de Química Inorgánica de la UEB Investigaciones. En estos momentos se encuentra en un proceso de mejora, y se ha establecido el compromiso de cumplir con las buenas prácticas de calidad, necesarias para garantizar resultados válidos amparados por un Sistema de Gestión que cumpla con los requisitos de la NC ISO/IEC 17025: 2017. La alta dirección aprobó un Proyecto Institucional No Asociado a Programas referido a “Confección de la documentación para implantar el Sistema de Gestión en el Laboratorio de Análisis Químico del CIIQ según la NC ISO/IEC 17025: 2017”. En su primera etapa se realizó un “Diagnóstico”, dirigido al diagnóstico documental en el laboratorio según los requisitos de esta norma, formando parte del objetivo principal del presente trabajo.

## **DESARROLLO**

Para lograr la acreditación de alguno de los laboratorios del CIIQ, es necesario cumplir con los requisitos que se establecen en la NC ISO/IEC 17025: 2017, con un pensamiento basado en riesgos. Esta norma permite a los laboratorios de ensayos, demostrar que operan de forma competente, con capacidad de generar resultados válidos en los ensayos que realizan. El laboratorio tiene la responsabilidad de planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y oportunidades, lográndose incrementar la eficacia del Sistema de Gestión, con mejores resultados, y de esta a forma prevenir efectos negativos. Además, si los laboratorios cumplen con los requisitos de esta norma le permitirá también operar de acuerdo con lo establecido en la NC ISO 9001: 2015.

Entre los aspectos que se deben considerar y cumplir de esta norma, y que constituyen requisitos que pueden invalidar la obtención de la acreditación, se encuentran:

- Participación en Ensayos de Aptitud entre laboratorios.
- Imparcialidad de los ensayos que realiza el laboratorio.
- Identificación de los riesgos vinculados con los ensayos físicos químicos.
- Contar con instalaciones adecuadas y condiciones ambientales para que no se vea afectada la validez de los resultados de los ensayos.
- Disponer de los equipos necesarios para la ejecución de los ensayos, con la exactitud e incertidumbre de la medición requerida para obtención de resultados válidos.
- Los equipos de medición que intervienen en los ensayos deben ser calibrados para el establecimiento de la trazabilidad metrológica de los resultados.
- Resultados de las mediciones de los ensayos trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Utilización de métodos apropiados, empleando la versión vigente del mismo, y procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como de las técnicas estadísticas usadas en el análisis de datos.
- Realización de la estimación de la incertidumbre de medición, teniendo en cuenta todas las contribuciones en los ensayos que realiza.

En la ejecución del diagnóstico documental en el Laboratorio de Química Inorgánica del CIQ, se utilizó como herramienta una lista de verificación elaborada sobre la base de los requisitos de la NC ISO/IEC 17025: 2017, los Criterios de Acreditación y las Políticas del Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC), detectándose que el Sistema de Gestión del laboratorio no está actualizado, y que no garantiza la total conformidad con los requisitos de la misma. Esto estuvo acompañado de entrevistas realizadas al personal directivo, técnico y de apoyo del laboratorio.

La metodología que se utilizó para el desarrollo del diagnóstico, se basó en una secuencia de actividades, teniendo en cuenta el cumplimiento de la etapa de la lista de verificación, y se detalla en la Fig. 1.

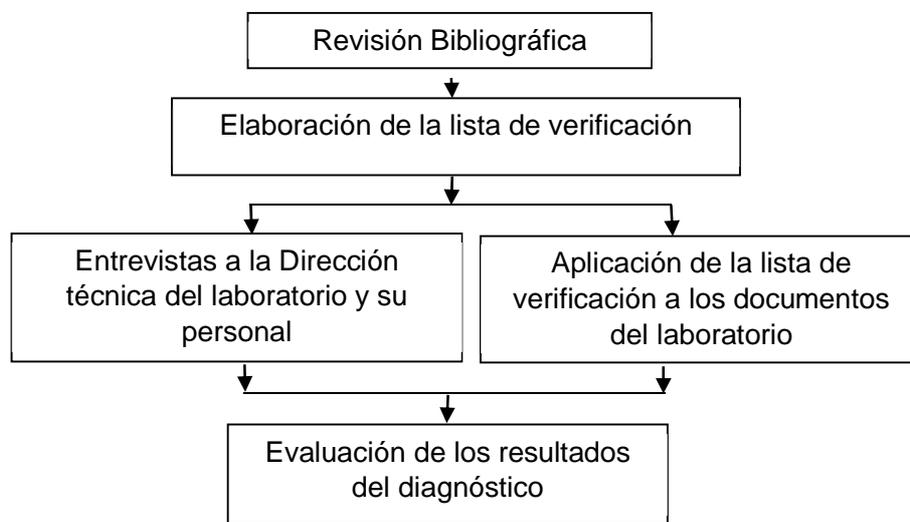


Fig.1 Metodología del diagnóstico

Las entrevistas al personal técnico se orientaron a obtener información de los principales ensayos que se realizan, los métodos que se emplean, si son normalizados o desarrollados por el propio laboratorio, los controles efectuados, el estado del aseguramiento metrológico, entre otros.

La evaluación de los riesgos realizada en los laboratorios, asociado a la actividad de metrología, fueron identificados con un impacto bajo, los cuales se describen a continuación:

- Uso de los instrumentos de medición no calibrados, ni verificados por parte del personal técnico de los laboratorios.
- Insuficiente calificación del personal de los laboratorios que trabajan con los instrumentos de medición.
- Falta de disponibilidad técnica y organizativa de los laboratorios que brindan servicios metrológicos.

El intercambio inicial entre los directivos de la UEB Investigaciones y del Laboratorio de Química Orgánica del CIQ, permitió exponer el alcance, las ventajas que se obtendrían con el diseño del Sistema de Gestión, y establecer los objetivos del diagnóstico, dirigidos como prioridad a la necesidad de realizar:

- capacitación en temas de metrología,

- levantamiento metrológico,
- análisis del estado de las mediciones,
- elaborar el Programa de Aseguramiento Metrológico a las mediciones en el CIQ.

El alcance del laboratorio para la realización del diagnóstico, se muestran en las Tabla 1 y Tabla 2, vinculado con los ensayos físico- químicos a los fertilizantes, y a los residuales líquidos. Estos ensayos que se realizan en el laboratorio cuentan con los documentos normativos, que especifican las características metrológicas de los equipos que deben utilizarse para realizar las mediciones de los mismos. De estos equipos, no todos tienen garantizada la trazabilidad metrológica, requisito indispensable para obtener la acreditación.

Tabla 1. Alcance del Laboratorio Química Inorgánica (*fertilizantes*)

| No. | Campo/Producto                    | Denominación del ensayo                |
|-----|-----------------------------------|--|
| 1.  | Físico-Químicos/<br>Fertilizantes | Nitrógeno orgánico                     |
| 2.  |                                   | Nitrógeno amoniacal                    |
| 3.  |                                   | Nitrógeno nítrico y amoniacal          |
| 4.  |                                   | Fósforo total                          |
| 5.  |                                   | Fósforo insoluble en citrato de amonio |
| 6.  |                                   | Fósforo soluble en agua                |
| 7.  |                                   | Fósforo asimilable                     |
| 8.  |                                   | Potasio                                |
| 9.  |                                   | Cloruros                               |
| 10. |                                   | Sulfatos                               |
| 11. |                                   | Calcio                                 |
| 12. |                                   | Magnesio                               |
| 13. |                                   | Hierro                                 |
| 14. |                                   | Aluminio                               |
| 15. |                                   | Boro                                   |
| 16. |                                   | Granulometría                          |
| 17. |                                   | Humedad                                |
| 18. |                                   | pH                                     |
| 19. |                                   | Densidad. Método del densímetro        |
| 20. |                                   | Temperatura de Aparición de Cristales  |
| 21. |                                   | Biuret                                 |

Tabla 2. Alcance del Laboratorio Química Inorgánica (*medioambiente*)

| No. | Campo/Producto                          | Denominación del ensayo       |
|-----|---|-------------------------------|
| 1.  | Físico-Químicos/<br>Residuales Líquidos | Demanda Química de Oxígeno    |
| 2.  |   | Demanda Bioquímica de Oxígeno |
| 3.  |   | Oxígeno disuelto              |
| 4.  |   | Sólidos totales               |
| 5.  |   | Sólidos totales disueltos     |
| 6.  |   | Sólidos totales suspendidos   |
| 7.  |   | Sólidos totales fijos         |
| 8.  |   | Sólidos disueltos fijos       |
| 9.  |   | Sólidos totales volátiles     |
| 10. |   | Sólidos disueltos volátiles   |
| 11. |   | Sólidos suspendidos fijos     |
| 12. |   | Sólidos suspendidos volátiles |
| 13. |   | Sólidos sedimentables         |
| 14. |   | Nitrógeno                     |
| 15. |   | Fosfatos                      |
| 16. |   | Aceites y grasas              |
| 17. |   | pH                            |
| 18. |   | Conductividad                 |
| 19. |   | Fenoles                       |
| 20. |   | Cromo hexavalente             |
| 21. |   | Metales                       |

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Partiendo de los resultados obtenidos de la metodología del diagnóstico, se obtuvo una relación de aspectos esenciales, que debe cumplir un laboratorio de ensayos, de acuerdo a los requisitos de la norma, los cuales están ordenados para facilitar su comprensión y ser utilizados como herramienta de formación para todo el personal del laboratorio, según se muestra a continuación:

- Organización
- Sistema de Gestión
- Control de la Información Documentada
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipos
- Compra de productos y servicios suministrados externamente
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Servicio al cliente
- Reclamaciones
- Métodos de ensayo y validación de los métodos
- Muestreo
- Manipulación del ítem de ensayo
- Aseguramiento de la validez de los resultados de los ensayos
- Informes de los resultados

- Control de trabajos de ensayo no conformes
- Acciones correctivas

La lista de verificación elaborada fue empleada en el diagnóstico, y dentro de sus funciones se prevé utilizarla en las futuras auditorías internas que se le realicen, y generalizarse al resto de los laboratorios de las empresas integradas al GEIQ.

En la Tabla 3, se muestra un resumen de los resultados del diagnóstico y se evalúa porcentualmente el grado de conformidad de los requisitos de la NC ISO/IEC 17025: 2017 que cumple el laboratorio.

Tabla 3. Resumen del estado de conformidad del laboratorio con los requisitos de la NC ISO/IEC 17025: 2017

| Requisitos | Denominación                         | Aspectos | Criterios |    |    | % Conformidad<br>NC ISO/IEC 17025: 2017 |
|------------|--------------------------------------|----------|-----------|----|----|---|
|            |                                      |          | C         | PC | NC |   |
| 4.         | Requisitos generales                 | 9        | 3         | -  | 6  | 33,3                                    |
| 5.         | Requisitos relativos a la estructura | 7        | 3         | 1  | 3  | 42,8                                    |
| 6.         | Requisitos relativos a los recursos  | 30       | 8         | 5  | 17 | 26,6                                    |
| 7.         | Requisitos del proceso               | 66       | 8         | 10 | 48 | 12,1                                    |
| 8.         | Requisitos del sistema de gestión    | 22       | 7         | 5  | 10 | 0,3                                     |

Leyenda: C- Conforme, PC- Parcialmente Conforme y NC- No Conforme

El diagnóstico ejecutado al Laboratorio de Química Inorgánica del CIQ demostró que cumple con el 16,4 % del total de los requisitos NC ISO/IEC 17025: 2017. Las deficiencias más significativas fueron detectadas en los requisitos del proceso y del Sistema de Gestión.

Los resultados obtenidos en los requisitos del Sistema de Gestión, indican en lo fundamental, que el 100 % de la documentación del laboratorio está desactualizada y responde a normas no vigentes como la NC ISO/IEC 17025: 2005, NC ISO 9001: 2008 y NC ISO 19011: 2012.

Los requisitos del proceso, son la parte fundamental de la norma de referencia y describe el proceso donde se desarrollan las actividades de ensayos desde la solicitud hasta la liberación del informe de ensayo. En este requisito, el problema fundamental está relacionado con el aseguramiento metrológico de la mayoría de las mediciones que realiza el laboratorio y la evaluación de la incertidumbre de las mediciones en los ensayos que se ejecutan, provocando el incumplimiento de las Políticas de Trazabilidad e Incertidumbre del ONARC.

Aunque no se cuente aún con el Sistema de Gestión por la NC ISO/IEC 17025: 2017, se ejecutan los ensayos físico- químicos a los fertilizantes, y a los residuales líquidos con la calidad requerida, también se trabaja en los diferentes procesos y en la mejora continua, lo cual beneficia de cierta forma el cumplimiento de la implantación de todo lo relacionado con el aseguramiento metrológico de las mediciones que intervienen en estos ensayos. Partiendo de esta consideración se

identificaron fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora para el CIIQ, las cuales aparecen a continuación:

### **Fortalezas**

- El personal del laboratorio, tanto directivo como técnico, está comprometido con la implantación de un Sistema de Gestión.
- El personal técnico del laboratorio domina las operaciones de los métodos de ensayos que ejecutan.
- Los riesgos del Laboratorio Química Inorgánica se encuentran evaluados e identificados.

### **Debilidades**

- No existe la suficiente preparación en el conocimiento de la NC ISO/IEC 17025: 2017 y los documentos directivos del ONARC.
- No existe una sistematicidad en la gestión de normas que amparan los ensayos.
- No hay un adecuado conocimiento del personal con respecto a la actividad metrológica y su importancia en la validez de los resultados del laboratorio.
- No implementación del SI en los instrumentos de medición de algunas magnitudes físicas.
- Faltan piezas de repuesto y proveedores de servicios de mantenimiento para los equipos especializados que se utilizan en el laboratorio, ej. Absorción Atómica.
- Carencia de algunos reactivos y materiales de referencia utilizados en la ejecución de los ensayos y para realizar comprobaciones internas a los instrumentos de medición.
- Algunos de los instrumentos de medición que se utilizan en los ensayos no cuentan con trazabilidad metrológica.
- Los documentos normativos que amparan las especificaciones de calidad para fertilizantes líquidos no están culminados, solo en fase experimental.
- Ineficiente infraestructura técnico-organizativa para la metrología en el CIIQ y en el GEIQ.
- No estimación de la incertidumbre de las mediciones de los ensayos físico- químicos para fertilizantes y residuales líquidos. La evaluación de los riesgos del Laboratorio Química Inorgánica, asociado a la actividad de metrología, fueron identificados con un impacto bajo.

### **Oportunidad de mejora**

- Capacitación del personal técnico, y que dirige la Metrología tanto en el laboratorio como en el CIIQ, en el tema de metrología con INIMET.
- Diagnóstico metrológico, con su levantamiento metrológico para conocer los equipos de medición, de ensayo, y los materiales de referencia, certificados o no, que se encuentren en uso, y las necesidades de éstos, así como un análisis del estado de las mediciones del Laboratorio de Química Orgánica del CIIQ.
- Elaboración, implantación y seguimiento al cumplimiento del Programa de Aseguramiento Metrológico, para cumplir con las regulaciones en materia de metrología y de control interno vinculadas con las mediciones, contribuir al aumento de la eficacia, la productividad y la calidad de la realización del producto (fertilizantes líquidos) y de los servicios que se brindan.

Considerando la necesidad de garantizar la ejecución del Proyecto Institucional, se comenzó a trabajar en un nuevo Proyecto en colaboración con el Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET) para el aseguramiento metrológico de los ensayos del Laboratorio Química Inorgánica del CIIQ.

Por otro lado, para poder resolver las dificultades de infraestructura en el laboratorio, el mismo fue trasladado a las nuevas instalaciones que se construyeron en la sede central de la Empresa,

como parte del proceso inversionista para mejorar las capacidades y puestos de trabajo de la actividad fundamental del CIIQ.

## **CONCLUSION**

La ejecución del diagnóstico al Laboratorio de Química Inorgánica del CIIQ, empleando como herramienta la lista de verificación integral e implementada, que agrupa los Documentos Directivos, Políticas de trazabilidad e Incertidumbre del ONARC, y cumplimiento de los requisitos de la NC ISO/IEC 17025: 2017, permitió demostrar el bajo cumplimiento de lo relacionado con el aseguramiento metrológico de las mediciones en los ensayos físicos y la necesidad de establecer un Proyecto de investigación con el INIMET para organizar y ejecutar el Programa de Aseguramiento Metrológico del CIIQ según la NC Guía 857-2: 2013.

## **RECOMENDACIONES**

- Capacitar a la alta dirección de la Empresa y UEB Investigaciones, con la participación de todos los especialistas e investigadores involucrados, en lo referido al tema "Organización y ejecución del Programa de Aseguramiento Metrológico" del CIIQ.
- Organizar y ejecutar el Programa de Aseguramiento Metrológico del CIIQ según la NC Guía 857-2: 2013, mediante un Proyecto de conjunto con el INIMET.

## **BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA**

CIIQ, Manual de Procedimientos del Laboratorio de Química Inorgánica, La Habana, 2005.

Hernández, M. Proyecto No Asociado a Programas Confección de la documentación para implantar el sistema de gestión en el laboratorio de análisis químico del CIIQ según la NC ISO/IEC 17025: 2017. La Habana. 2019.

**NC GUIA 857-2**, Organización y ejecución de Programas de Aseguramiento Metrológico – Parte 2: Elaboración y aprobación de los Programas de Aseguramiento Metrológico, La Habana, Octubre 2013.

**NC ISO/IEC 17025** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 3ra edición, (corregida en marzo 2018), La Habana, Diciembre 2017.

ONARC, DD1 Derechos y deberes de entidades solicitantes y acreditadas, La Habana, 2018.

ONARC, DD3 Indicaciones para la definición del alcance de la acreditación, La Habana, 2018.

ONARC, DD4 Criterios de acreditación para laboratorios de ensayo y de calibración, La Habana. 2018.

ONARC, DD4B ANEXO B Criterios para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos físico-químicos, La Habana, 2018

ONARC, POL1 Política de Ensayos de Aptitud, La Habana, 2016.

ONARC, POL2 Política de Trazabilidad de las Mediciones, La Habana, 2016.

ONARC, POL3 Política de Incertidumbre de la Medición, La Habana, 2016.

Sifontes, S. Proyecto Institucional No Asociado a Programas (PNAP) para la Planeación Estratégica del CIIQ en el trienio 2019 a 2021. La Habana. 2018.

**Fecha de recepción del artículo:** 2019-11-26

**Fecha de aceptación del artículo:** 2019-12-25