

---

## *Bases para la implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de calidad industrial de granos<sup>1</sup>*

Elena R. Molfese

ELENA R. MOLFESE. La autora es Ingeniera Agrónoma, egresada de la Universidad Nacional del Sur, Bahía Blanca, y se especializó en el estudio de la Calidad Industrial de Trigo Pan, Candeal y Avena. Precisamente, en este último carácter participa en los Programas de Mejoramiento de trigo pan, candeal y avena, a la vez que asesora en selección por calidad en varios criaderos privados y de la agroindustria. Desde 1987, actúa como investigadora en el Laboratorio de Calidad Industrial de Granos de la Chacra Experimental Integrada Barrow del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria -INTA-MAA-, de la provincia de Buenos Aires. Asimismo, es responsable del Proyecto Regional del Instituto Nacional de Tecnologías Agropecuarias -INTA- destinado a la "Determinación de la variación de la calidad del trigo en el sur de la provincia de Buenos Aires, funciones que ejerce desde el año 2000. Actualmente, cursa el segundo año de la Maestría Gestión de la Calidad en la Universidad del Salvador.

### **Introducción**

Toda empresa, grande o pequeña, está expuesta a una comunidad de clientes que exigen resultados que, al menos, sean iguales a sus expectativas.

Cuando enfocamos el problema en una organización como el INTA (Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria), se observa que existen nuevos escenarios y diferentes mercados internos e internacionales que llevan a este tipo de organizaciones a generar investigación, desarrollo y extensión para responder a exigencias crecientes respecto de la calidad en los productos y servicios del sector. En los últimos años, se verifica un creciente interés de los laboratorios privados y gubernamentales para obtener la acreditación.

El Laboratorio de Calidad Industrial de Granos de la Chacra Experimental Integrada Barrow (Convenio Ministerio Asuntos Agrarios-INTA) desarrolla

una muy importante actividad sobre muestras y/o ensayos provenientes de “terceros” o de clientes externos. Atiende la permanente consulta de productores, asesores agropecuarios, acopiadores, otras Estaciones Experimentales, manteniendo una fuerte vinculación externa por medio de convenios con distintas empresas agroalimentarias. Estos clientes demandan credibilidad, precisión y oportunidad en la entrega de los informes, los cuales son una herramienta clave en la toma de decisiones, ya sea para dar destino a la producción de trigo (segregación), o bien, corregir la calidad final del producto (panificados, fideos) por medio de la evaluación de la materia prima (trigo, harinas, sémolas).

Los análisis más comúnmente requeridos por los clientes se refieren a la evaluación de la calidad industrial de los trigos a través de la realización de alveogramas, farinogramas y/o porcentaje de gluten. Este laboratorio está dotado de equipos modernos, sin embargo, no se han normalizado y documentado varios de sus procesos y procedimientos para evidenciar la gestión de la calidad; por ejemplo, los controles, mantenimientos, o la compra de insumos a fin de asegurar el funcionamiento del sistema e introducir herramientas para el mejoramiento del servicio,

La competencia de un laboratorio debe estar sustentada en la Norma IRAM 301-150 17025-2005, base para la acreditación de un laboratorio de ensayo o de calibración. La norma provee los requerimientos para implantar un sistema de calidad en el laboratorio, y así asegurar la adquisición, consistencia y confiabilidad de los datos producidos,

El INTA tiene definida una política de calidad: “El INTA trabaja para generar soluciones tecnológicas en procesos y productos (bienes y servicios), conforme a los requisitos normativos, para los productores, la agroindustria, las instituciones, el gobierno y toda persona física o jurídica que las solicite...”, Dentro de este marco, y conociendo que es una herramienta válida para lograr su acreditación, se proyecta la Implementación de la gestión de la calidad en el Laboratorio de Calidad Industrial de Granos.

El establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a la Norma IRAM-ISO 9001:2000, antes de la implementación de IRAM 301:15017023:2005 permitirá una mejor orientación para alcanzar los objetivos del laboratorio. Esto mostrará sus capacidades productivas y su capacidad potencial frente a la ampliación de sus servicios y la apertura de nuevas oportunidades en el mercado gracias a la confianza que provee la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad, lo cual permite ser un punto de partida para la certificación del servicio.

## Objetivo

El propósito es establecer la documentación mínima requerida para el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos para la documentación de Sistemas de Gestión de Calidad originados en la Norma 150 9001-2000.

Se los aplicará y ajustará según las características puntuales del Laboratorio para ser herramienta fundamental en la organización, coordinación y desempeño del servicio, a fin de cumplir sus objetivos y evidenciar sus capacidades productivas y su capacidad potencial, y brindar, así, confianza y garantías en el control de los procesos, lo cual lleva a posicionar al Laboratorio como referente de calidad.

Este proceso se desarrollará en las siguientes etapas:

Diagnóstico.

Gestión de los procesos.

Documentación de los elementos del sistema.

Implantación de los elementos del sistema.

Seguimiento y mejoramiento.

Auditorías internas y revisiones al sistema de gestión de la calidad, corrección y puesta a punto.

Certificación del sistema de calidad.

Ejecución de la propuesta.

Tomando los requisitos mínimos para establecer Sistemas de Gestión de Calidad estipuladas en la ISO 9001 :2000 en el diseño, desarrollo y preparación de la documentación en procesos y procedimientos del Laboratorio de Calidad, se propone:

*-Realizar el mapeo del proceso*



*-Hacer un diagnóstico actual del laboratorio mediante un análisis crítico de:*

El estado del ambiente de trabajo, lo cual incluye aspectos como infraestructura y distribución de áreas, condiciones ambientales; estado y mantenimiento de los equipos y reactivos, y la documentación existente.

Por ejemplo, en el *Plan de Calibración- Verificación* se indicará qué equipos se calibran/verifican, quién realiza las calibraciones/verificaciones, su frecuencia, y el procedimiento o metodología a aplicar. Se deberá establecer qué equipos son de calibración interna y cuáles son de calibración externa (entrega de certificados de calibración).

El *Plan de Mantenimiento* de los equipos definirá, a su vez, las actividades a realizar y su periodicidad.

Los datos y resultados de las calibraciones/verificaciones de los equipos, así como de las operaciones de mantenimiento que se efectúan se anotarán en los Registros diseñados para esta finalidad. El cumplimiento de estos requisitos parcialmente satisfacen también requisitos de la Norma IRAM 301-ISO 17025-2005.

*-Describir lo que se hace y cómo se hace detallando cada proceso o procedimiento administrativo o técnico:*

Se deben elaborar procedimientos para gestión de las muestras, aparatos, equipos, reactivos, las actividades generales del laboratorio, emisión de los resultados e informes, el archivo de los documentos, las auditorías. Estos documentos escritos describen la secuencia específica de las operaciones y métodos que se aplican en el laboratorio para una finalidad determinada (por ejemplo, determinación de porcentaje de gluten, alveograma, farinograma). Esto nos asegura que habrá una manera única según la cual se deberá realizar esta operación cada vez que se repita en el laboratorio.

Otra herramienta para asegurar que el laboratorio está obteniendo buenos resultados y que dispone de un sistema de evaluación continua de la calidad es la participación en ensayos interlaboratorios conjuntamente con otros laboratorios en paralelo (en este caso puntual, se está participando desde hace varios años en un interlaboratorio que reúne a más de 50 participantes).

-Verificar si lo que se hace cumple con algunos de los requisitos mínimos para establecer la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

-Desarrollar los formatos y documentos mínimos requeridos para establecer un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en IRAM-ISO 9001:2000 ajustados a las características puntuales del laboratorio,

### **Enfoque del sistema de calidad**

Se deberán determinar fundamentalmente las necesidades y expectativas de los clientes (plazos a cumplir, exigencias en los análisis).

### **Política y objetivos de calidad**

La política de la calidad del Laboratorio deberá ser coherente con la política global de la organización (INTA). El logro de estos objetivos puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto (en este caso, del servicio a brindar), la eficacia operativa y, en consecuencia, sobre la satisfacción del cliente.

### **Papel de la gerencia**

La norma requiere un compromiso de la alta dirección que se manifestará a través de: asistencia a actividades de formación, participación en reuniones referentes a temas de calidad, comprometer al personal, suministrar recursos necesarios, realizar el trazado de organigramas, reconocer buenos desempeños, nombrar representante de la calidad por la dirección.

### **Requisitos de la documentación**

La documentación contribuye a: lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad, proveer información apropiada, la repetibilidad y la trazabilidad, proporcionar evidencias objetivas, evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

### **Control de los documentos**

En el Laboratorio se deberán aprobar los documentos antes de su emisión. Corresponderá revisarlos, actualizarlos y reaprobarlos cuando sea necesario. Será preciso asegurar que las versiones pertinentes estén disponibles donde se usan (ejemplo, copias controladas) y que sean fácilmente identificables y legibles. Se deberá prevenir el uso de los documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se mantienen por cualquier razón.

### **Los procedimientos |**

Un procedimiento escrito comunica cómo deben hacerse las cosas, evita la improvisación y la memorización y sistematiza la realización de las actividades. una forma especificada de llevar a cabo una actividad o proceso. Deben incluir:

Objetivo, Alcance, Referencias, Definiciones, Responsabilidades y Desarrollo.

### **Instrucciones de trabajo**

Se vinculan con los procedimientos, son especificaciones para puestos de trabajo y deben estar disponibles en el lugar de trabajo, Describen: quién, cómo, cuándo, con qué medios se realizan las actividades y detallan con precisión las actividades.

**Los registros**

Deben demostrar lo siguiente: las actividades se desarrollan según lo establecido, los resultados son adecuados y, en el caso de que no lo sean, se actúa para analizar las causas y eliminarlas. Los registros se mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC. Deben permanecer legibles, fáciles de identificar y recuperables.

**Gestión de recursos. Recursos humanos**

El personal debe ser competente sobre la base de la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada. Para este fin, se planificarán, entre otros temas, capacitaciones sobre manejo de equipos, importancia del trabajo grupal y valoración de la tarea realizada.

**Prestación del servicio**

Se adecuará a los requisitos normativos el proceso principal que lleva a la emisión de informes, excluyendo la aplicación de requisitos de Diseño y Desarrollo; en el caso que nos ocupa, ya se siguen normas estandarizadas (ACC, ICC e IRAM).

**Verificación del sistema de calidad**

La verificación que el sistema de gestión de la calidad está implantado en el laboratorio y debido a que los requisitos establecidos en el Manual de Calidad se están llevando a la práctica, la verificación del sistema de calidad se realizará básicamente aplicando medición y seguimiento de los procesos y productos junto a un plan anual de auditorías internas.

**Factibilidad de la implementación del sistema gestión calidad**

Actualmente, la gran mayoría de las empresas u organizaciones han sentido la necesidad de implementar y adoptar sistemas de gestión de calidad que les permitan organizar y coordinar los procesos para controlarlos, de tal manera que las faculte a mejorar el desempeño, haciendo óptimos los procesos, y, en consecuencia, garantizar la prestación de un mejor servicio que cumpla con las expectativas del usuario.

No escapan a esta problemática los laboratorios de organizaciones como el INTA.

Se considera que la elaboración y realización de la Propuesta será factible de ser desarrollada, puesto que los recursos de inversión para su ejecución estarían disponibles debido al compromiso de la organización en la aplicación de los SGC en todas la unidades de INTA.

Se sugiere, en una primera etapa, comenzar siguiendo los lineamientos de la Norma 150 9001:2000 para el establecimiento de la documentación del Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad en los procesos y procedimientos del laboratorio de Calidad Industrial de Granos de la Chacra Experimental Integrada Barrow (MAA-INTA), de manera de asegurar la calidad del servicio y aumentar la satisfacción del cliente.

En una etapa posterior, se podría aplicar la norma IRAM 301-ISO 17025-2005.

### **Bibliografía**

INTA, Gerencia del Sistema de Calidad Institucional -Documento Guía para la aplicación de la Norma IRAM-ISO 9001:2000 en organizaciones de investigación y extensión agropecuarias, versión 2, Marzo 2006.

IRAM-ISO 9001: 2000 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos generales.

IRAM 301-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.