



Trabajo Final Integrador

Especialización en Calidad Industrial

Análisis operacional de laboratorios

Autor: Ingeniero Diego Marino

Fecha: septiembre 2019

Índice

- **Introducción General**
 - Contexto de trabajo
- **Definiciones:**
 - Categorías de vehículos
 - Ensayos para Categoría L
 - Descripción organizacional de la Institución
 - La misión y visión del Instituto
- **Descripción de los sectores**
 - Concepto Retroalimentación de información de ambos sectores
- **Análisis**
- **Informes de Ensayos Iniciales**
- **Acción correctiva**
 - Acción correctiva LAB-00A-RE
 - Acuerdo consensuado LAB-00A-RE
 - Acción correctiva LAB-00B-RE
 - Acuerdo consensuado LAB-00B-RE
- **Conclusiones**
 - Resultado final LAB-00A-RE
 - Resultado final LAB-00B-RE
- **Anexos**
 - LAB-00A-RE-RepIn
 - LAB-00A-RE-Repfin
 - LAB-00B-RE-RepIn
 - LAB-00B-RE-Repfin
 - LAB-00B-RE-adenda.
 - F LIV 504-10-12 ED 00 PLANILLA CAMPO ILUMINACION CAT L
 - F LIV 504-10-11 ED 00 INFORME SISTEMA DE ILUMINACION CAT L

➤ **Introducción General**

Contexto de trabajo

La alta dirección del INTI establece como indicación a cumplir en el corto plazo la disminución de quejas, la mejora en tiempos (de trabajo y muertos) en el sector que ejecuta servicios para el sector automotriz, tomando como premisa la mejora continua,

Por lo cual se estudia diferentes acciones seguir y se estipula un plan de acción sobre diferentes vectores de trabajo

- Mejorar la vinculación entre las empresas del rubro y la Institución
 - Generación de mesas de debate y mejorar de instructivos
 - Acuerdo en un vocabulario común
 - Talleres de capacitación a las empresas sobre los requisitos solicitados por la autoridad de aplicación o el INTI
 - Trabajo para mejorar los elementos de comunicación como páginas web, etc.
- Adoptar el sistema electrónico o digital de presentación de expedientes
 - Configuración de nuevos procedimientos de trabajo
 - Establecer plazos secuenciales para la eliminación de presentaciones en papel
 - Capacitaciones a empresas y al personal del INTI en la utilización del sistema digital
- Mejorar la eficiencia en la emisión de Dictámenes
 - Adoptar planillas de registros, indicadores (consensuados con la alta dirección), y base de estado de expedientes
 - Realización de Dictámenes aprobatorio o revocatorio por incumplimiento técnicos (incorporar un procedimiento y reglas claras)
 - Accionar sobre los pedidos de corrección, estandarizar las correcciones, especificaciones técnicas claras, limitaciones de tiempos y cantidades
 - Mejorar la matriz de diversificación de expedientes
 - Articular un ranking de cantidades y tipo de subsanaciones por empresas
 - Tomar acciones concretas sobre los informes de ensayos provenientes de laboratorios argentinos que incumplen con los estándares solicitados.

➤ **Definiciones:**

Categorías de vehículos

- Categoría L = Motos (scooter, motos, motos carrozadas)
- Categoría M = vehículos para transporte de pasajeros (automóviles, combis, colectivo)
- Categoría N = Vehículos para transporte de mercadería (camionetas, camiones rígidos, tractor de carreteras)
- Categoría O = vehículos sin propulsión (ejemplo semirremolques, acoplados, etc.)

Ensayos para la Categoría L

- Sistema de Iluminación y Señalización (ensayos relevados)
- Sistemas de Frenos
- Sistema de Indicadores piloto
- Neumáticos
- Sistemas de indicación sonora
- Espejos

Descripción organizacional de la Institución

La estructura adoptada es Piramidal (seudo funcional-matricial), refleja una jerarquía y la ejecución y prosecución de ordenes donde los rangos ejecutivos se encuentran en la parte superior de la tabla; siguen los mandos medios; y los empleados de menor rango se encuentran en la parte inferior.

De los tres tipos principales de estructuras de organización piramidal: funcional, producto y matricial. Se optó por seguir una configuración funcional-Matricial.

En una estructura organizativa funcional la empresa organiza sus departamentos por funciones diversas. Los beneficios o ventajas son que el trabajo indicado a cada sector puede ser fácilmente realizado sin dobles comandos o diferentes grados de control y una desventaja es que la coordinación entre las diferentes áreas funcionales puede ser difícil.

La Línea organizativa en el INTI se compone de diversas áreas y diversas autoridades, si se hace foco de análisis a la rama donde se encuentra las líneas de trabajo que estudiaremos podemos definir la siguiente estructura

- 1- Presidente de la Institución
- 2- Director Operativo
- 3- Subgerente de Ejecución de Programas
- 4- Director Técnico
- 5- Jefatura (DRA-LCM y RELIAU)

La misión y visión del Instituto

Misión

Como organismo descentralizado del Ministerio de Producción y Trabajo, apoyamos el desarrollo de la industria en todo el país a través de la transferencia de tecnología, **el fortalecimiento de las capacidades de medición** y el impulso a la innovación en todas las áreas productivas.

Nos define una vocación: ofrecer soluciones innovadoras para las pymes a fin de promover el desarrollo productivo en todo el país.

Visión

Ser el instituto nacional de referencia en el campo de la innovación, consolidando simultáneamente nuestro rol y prestigio en materia de servicios, calidad y metrología para la industria a fin de enfrentar los desafíos tecnológicos competitivos a nivel internacional. Nos respaldan 60 años de trayectoria (...)

Con profesionales altamente especializados y laboratorios provistos de instrumental y equipamiento adecuado -en algunos casos, único en la región- sus capacidades actuales abarcan casi todas las áreas de la industria.

Otra característica que hace al INTI una institución única en el país es que actúa como referente nacional en el ámbito de las mediciones, habiéndose constituido como Instituto Nacional de Metrología, de acuerdo con la Ley 19511 (Decreto 788/03). Por esa causa le corresponde realizar, reproducir y mantener los patrones nacionales de medida y difundir su exactitud. Esta tarea contribuye a asegurar la calidad en las mediciones relacionadas con el cuidado del ambiente, la salud, los alimentos, la seguridad pública, la equidad en el comercio y la calidad de la producción industrial.

➤ Descripción de los sectores

Descripción de las 2 áreas y su inserción en la estructura actual del INTI, corresponden "nivel 5", roles y colaboración mutua.

Área 1 (Receptor de informes de ensayos proveniente de empresas automotrices)

Departamento de Regulaciones Automotrices (DRA) compuesta por dos sectores de diferentes temáticas.

- CHAS - Certificado de Homologación de Autopartes de Seguridad,
- LCM - Licencia de Configuración de Modelo - cuyo certificado da la posibilidad de importar o producir vehículos, siempre que se cumplan requisitos legales- técnicos.

La emisión del certificado requiere de un dictamen técnico vinculante sobre los aspectos de seguridad Activa y Pasiva vehicular (según lo estipula la Ley de Tránsito 24449 y sus decretos reglamentarios Decreto 779/1995 y el Decreto 32/2018).

El DRA-LCM actúa como brazo técnico de la autoridad de aplicación, la Secretaría de Industria del Ministerio de Producción y Trabajo.

Área 2 (Receptor de quejas y vigilancia de laboratorios automotrices)

- RELIAU - *Red de laboratorios para la Industria Automotriz*- según interna Resolución RE-10-2014-INTI. Tiene como objeto el relevamiento, administración, auditar y darles reconocimiento a laboratorios de ensayo / medición para la industria automotriz y autopartista. Su objetivo es corroborar la correcta aplicación de la Norma ISO 17025 (comprobar la idoneidad del personal capacitado, la experticia al desarrollar un ensayo, relevar y mejorar procedimientos y la emisión de informes de resultados). Se da una pseudo-Acreditación que **no reemplaza o sustituye a las realizadas por el OAA**, no puede acreditar, pero si puede dar fe de accionar correcto de un laboratorio automotriz, estos pueden pertenecer a una empresa automotriz, una empresa privada o perteneciente a una universidad.

Así mismo, si un informe de ensayos presentado para obtener una LCM, contiene errores se deriva y anota al área de RELIAU, este último sector actúa para intermediar entre el laboratorio para que se adjuntara

Sobre todos los vectores se realizaron las acciones propuestas teniendo un resultado óptimo en el mediano y largo plazo.

“Tomar acciones concretas sobre los informes de ensayos provenientes de laboratorios argentinos que incumplen con los estándares solicitados”, alcance en el que enfocamos nuestro trabajo, realizando una comparación entre los informes de laboratorios y las acciones tomadas por el INTI (tercera parte independiente).

Se toma como muestra 2 laboratorios que llamaremos A y B (no formaba parte del sistema de regulación de laboratorios del INTI). Mismo tipo de ensayo, a una misma categoría de vehículo.

Contexto del trabajo que se realiza en el sector LCM, (el sector se explicara a más adelante del trabajo), uno de los trabajos realizado fue la **modificación y actualización de procedimientos** (para hacer frente a las decisiones gubernamentales a nivel Estado, de eliminar expedientes en papel) por lo cual se diseñó un procedimiento ágil de trabajo con la intervención a distintos niveles estamentos y a instancias de un organismo de control creado con este fin.

Breve descripción de los pasos que toma cada expediente (Los Expedientes ingresa o cargan en forma digital a la Secretaría de industria, (...) detalle que modifica sustancialmente el procedimiento de ejecución que tenía el INTI hasta ese momento)

- 1- El expediente se carga mediante el sistema TAD, con el programa de trabajo GDE, es derivado a la Secretaría de Industria,
- 2- Posteriormente, el mismo es enviado a un buzón de trabajo, disponible al análisis para los Tecnólogos del INTI, el protocolo de trabajo establece que la adjudicación de cada expediente según FIFO (First IN – First OUT).
- 3- Análisis documental
- 4- Subsanación o corrección de errores, el obtener información errónea en la documentación presentada se eleva una subsanación de contenido a la empresa, donde se le da la oportunidad de rectificar el contenido, agregar información o acotar el alcance del requerimiento de solicitud de LCM.
- 5- Dictamen aprobatorio o revocatorio (llamado Dictamen Negativo)
- 6- Derivación del expediente + Dictamen a la autoridad de aplicación, la Secretaría de Industria.

El análisis consta de 3 tipos de documentación que conforman cada expediente.

- Declaración Jurada de conformidad: es una aceptación de la responsabilidad de la empresa cualquier desvío de la presentada contrastación a lo manufacturado/producido/ importado
- Carpeta Técnica: Se describe, se parametriza, se establecen los vínculos de trazabilidad de las piezas y los ensayos con el vehículo a importar o producir
- Informes de Ensayos: de los sistemas de seguridad requeridos

En caso de existir errores, se le envía a la empresa un informe de corrección llamado subsanación.

Concepto Retroalimentación de información de ambos sectores

El funcionamiento del sector del DRA-LCM + RELIAU debe ser de forma conjunta, por lo tanto, si se hace foco en el procedimiento de trabajo cuando hay errores en informes de laboratorios argentinos, se realiza un análisis del error y se envía el pedido de subsanación a la empresa solicitante (nunca se le comunica del error o de la información faltante al laboratorio, ya que el contrato de trabajo entre partes son laboratorio y empresa), con el mismo tenor, se le eleva al sector de RELIAU una copia del error y del informe de ensayos describiendo el motivo del rechazo, teniendo la información y evaluando la gravedad del mismo se estipula las acciones a seguir y se planifica en forma conjunta.

RELIAU actúa comunicándose con el laboratorio si es necesario, requiriendo una especificación del desvío que no fue relevado a tiempo, y/o llevando una estadística de los casos y el accionar.

Este proceso de retroalimentación, permite tener a los laboratorios del sector Automotriz una dinámica de control y revisión constante, ya que la acreditación en el OAA no es obligatoria.

Nota aclaratoria: Como no es la intención infringir reglas de confidencialidad que posee el INTI, los Nombres, fechas de los ensayos son censuradas, de los informes presentados y se codificarán para detallar cuestiones técnicas, así mismo, el Nombre de las empresas solicitantes serán censuradas.

➤ **Análisis**

Se realiza un análisis sobre 2 laboratorios (codificados como LAB-00A-RE y LAB-00B-RE) y sobre una misma categoría de vehículo (L3, motocicleta).

Nota 1: se realizó el trabajo según información estadística del sector LCM

Nota 2: La acciones y planificaciones correctivas se llevó a cabo en el año 2017

Nota 3: auditoría se llevó a cabo 2017, pero antes de la aplicación obligatoria de la 17025-2017

Con el fin de exhibir la detección de errores y las mejoras que se han realizado para la obtención de informes de ensayos según se establece en las normas

Observamos y calificaciones a los diferentes tipos de errores.

Errores	Tipo	Calificación
	de tipeo - numérico	simples
	alcances de los laboratorios	Medio
	Errores de calidad	groseros
	interpretación de resultados	inaceptables

Estos errores se deben a que no tiene un sistema de calidad controlado, evaluado y auditado.

➤ **Informes de Ensayos Iniciales:**

Tomamos como muestra representativa ensayo, uno por parte de cada laboratorio

Se encontrará en el Anexo – codificado como LAB-00A-RE-RepIn. y LAB-00B-RE-RepIn.

Ambos informes fueron presentados con el procedimiento de solicitud de LCM

Ambos informes fueron analizados por el sector Analítico - Técnico de LCM

Ambos informes se les realizó pedido de corrección (o llamado Subsanación) a las empresas por encontrar falencias y errores (el análisis de resultados se obvia en este trabajo ya que no es el alcance del mismo)

Ambos Informes fueron reenviados al área de RELIUA para que se accione de forma correspondiente

Observaciones realizadas Por el sector LCM en conjunto con RELIUA	LAB-00A-RE-RepIn.	LAB-00B-RE-RepIn.		Errores
	--	Incorpora al INTI como un responsable del laboratorio o del informe de ensayos El laboratorio es privado y el INTI no tiene intervención en su accionar.		Inaceptables
	--	No realiza todos los puntos de la normativa de ensayos	Al no indicar el alcance del ensayo se da por entendido la completitud de los puntos	Medio
	No reporta los aspectos de trazabilidad de componentes	No reporta los aspectos de trazabilidad de componentes	La normativa utilizada no es válida, por lo que deben rehacerse los procedimientos de ensayos	groseros
	--	Normativa – fecha y lugar de ensayos		simples
	--	Falta de firma por parte del responsable técnico conductor de ensayo		groseros
	--	Interpretación defectuosa de cumplimiento de la normativa		Medio
	--	No hay registro de calibración de los elementos de medición		groseros
--	Corrección de errores de ensayos	Emisión de adendas, ante la solicitud de corrección de los errores marcados, se le solicita que realice revisiones de ensayos		simples

Estadísticas llevadas en el año 2010 a 2015 (marzo) 5 años de informes rechazados por los errores indicados anteriormente para la categoría L3, por parte de los 2 laboratorios analizados

En el 2017 se le indica a RELIAU por parte del DRA-LCM, que debe tomar intervención significativa para mejorar la eficiencia de los trabajos realizados, disminuir retrasos para emitir Dictámenes, y disminuir costos a las empresas

Análisis	LAB-00A-RE	LAB-00B-RE	Total
Informes presentados	132	240	372
Informes con errores (*)	48	170	218
Porcentaje de informes rechazados	36,6 %	70 %	58,7%
Cantidad de adendas realizadas	0	9	
Informes de retrasos por demora x corrección de informes			
Tiempo en dictaminar comparación con informes sin errores	Superior a 1 semana	Superior a 2 semanas	
	3 semanas en total	6 semanas en total	

Nota aclaratoria (*) la cantidad es inferior al total debido a los pedidos de las empresas que exigían mejoras en los informes debido a las subsanaciones solicitadas por el sector de LCM en sus expedientes de LCM.

➤ **Acción correctiva**

Acción correctiva LAB-00A-RE

Al laboratorio LAB-00A-RE se lo notifica de la falta de información de trazabilidad y las modificaciones que debe realizar en los posteriores informes.

Acuerdo consensuado LAB-00A-RE

El laboratorio LAB-00A-RE, solicita un tiempo de implementación y adaptación de sus procedimientos técnicos de realización de ensayos, mientras tanto, como medida paliativa solicita ser informado de informes con dichos errores para comunicarse con las empresas, rehacer el ensayo a costo 0 y emitir una revisión del mismo.

Acción correctiva LAB-00B-RE

Al laboratorio LAB-00B-RE se lo notifica de los diferentes errores, de la excesiva repetición y de la necesidad de presentar procedimientos actualizado. Se lo convoca al Instituto a una reunión de trabajo donde se emite un "Ultimátum al laboratorio", sino se adecua y da un plan de trabajo acorde se le suspenderá la aceptación de ensayos. Además se le comunica que se deberá realizar una auditoría conforme a los requisitos de ISO 17025-2005.

Acuerdo consensuado LAB-00B-RE

El LAB-00B-RE considera que una suspensión generar pérdidas económicas, de prestigio y otras acciones, solicita acompañamiento en la toma de decisiones, ya que la RELIAU será el órgano auditor no puede realizar dicho acompañamiento, pero si sucesivas auditorías para mejorar el estado conforme de los procedimientos.

Se planifica una auditoría, donde el Auditor Líder profesional del sector de RELIAU y el Experto Técnico Profesional del sector de LCM.

Las auditorías deben llevarse a cabo por profesionales que conozcan las referencias normativas, los requisitos aplicables y el sector profesional. El auditor interno debe disponer de la formación y experiencia necesarias para buscar, recopilar y aportar evidencias de lo revisado y hacerlo de forma ordenada y coherente.

Hay que contemplar que la auditoría implica una revisión por muestreo del cumplimiento de los distintos requisitos, por lo que se debe intentar que lo observado durante la auditoría sea lo más representativo posible de lo que ocurre en la entidad de forma rutinaria. Los objetivos y alcance de la auditoría, y en función de estos preparar un plan de auditoría que sirva como hoja de ruta sobre las actividades que se quieren revisar.

En la planificación de la auditoría se establece los criterios a seguir, las incumbencias y los ensayos que se relevaran, como los aspectos generales que debe cumplimentar el laboratorio, el alcance de la auditoría es a todos los ensayos que realizan a la categoría L por parte del laboratorio (frenos, sistema de iluminación (alcance del

trabajo), identificadores de comandos, espejos retrovisores y sistema de alerta acústico “bocina”) la coordinación demandando la obtención de una muestra para ensayo, demandando 3 días completos de trabajos.

En las auditorías que se realizaron se analizó la documentación de desvíos, la recepción de la muestra a ensayo, la documentación requerida a la empresa, se observa y se destaca como No conformidades que los elementos de medición no poseen los registros de calibración indicado, la falta de registros de capacitación de los técnicos que realizan el ensayo, el no cumplimiento del protocolo de ensayos establecido en sus registros de calidad y la falta de adecuación a norma legalmente aceptadas

La emisión de adendas para realizar las correcciones que no tiene un carácter vinculante, no respeta los protocolos internos y la aplicación de lo indicado por la ISO17025-2005

Luego de las auditorías realizadas en un plazo de 6 meses (en carácter de auditor técnico para adecuar los procedimientos e informes) se aceptan procedimientos, planillas de toma de datos, y esquema de Informe de ensayos como se podrán ver en los Anexo F LIV 504-10-12 ED 00 PLANILLA CAMPO ILUMINACION CAT L y F LIV 504-10-11 ED 00 INFORME SISTEMA DE ILUMINACION CAT

➤ Conclusiones

Resultado final LAB-00A-RE

Se observa la incorporación del solicitado en los informes como se observa en el anexo “LAB-00A-RE-Repfin” página 23 del informe de ensayos

Bajando la producción de Informes de ensayos erróneos en un 80%, mejorando los tiempos de análisis y dictaminación de las solicitudes de LCM presentadas

Resultado final LAB-00B-RE

Se observa la incorporación de lo solicitado en los informes como se observa en el anexo “LAB-00B-RE-Repfin” reestructurando completamente el informe de ensayos presentado, la información de trazabilidad, los puntos normativos y los puntos de la norma ensayada

Bajando la producción de Informes de ensayos erróneos en un 60%, aunque se han mejorado los tiempos, se debe seguir trabajando en la mejora continua y asistencia por medio de auditorías ya que no se cumplen los procedimientos acordados según informan las empresas solicitantes de LCM presentadas