

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA



TESIS

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA
NTP ISO/IEC 17025:2017 PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD
EN EL LABORATORIO DE FLUIDOS DE CONSORCIO SGS-
SKF S.A.”**

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE

INGENIERO QUÍMICO

PRESENTADO POR

GONZALES ORE CARLOS ROBERTO
SULLCA CERNA SANDY MELISSA

ASESOR

ING° POLICARPO SUERO IQUIAPAZA

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA

CALLAO – 2022

PERÚ

PRÓLOGO DEL JURADO

La presente Tesis fue sustentada por la sdeñorita Bachiller **SULLCA CERNA SANDY MELISSA** y el señor Bachiller **GONZALES ORE CARLOS ROBERTO** ante el Jurado de Sustentación de Tesis conformado por los siguientes docentes ordinarios de la Universidad Nacional del Callao:

ING° CARRASCO VENEGAS LUIS AMERICO	Presidente
ING° ANGELES QUEIROLO CARLOS ERNESTO	Secretario
ING° RANGEL MORALES FABIO MANUEL	Vocal
ING° SUERO IQUIAPAZA POLICARPO AGATON	Asesor

Tal como está asentado en el Libro de actas N° 01 Folio N° 105 y Acta N° 104 de fecha **05 de noviembre de 2022**, para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico en la Modalidad de Tesis con Ciclo de Tesis, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 27 del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Nacional del Callao, aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 099-2021-C U del 30 de junio de 2021

INFORMACIÓN BÁSICA

FACULTAD:

Facultad de Ingeniería Química

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN:

Unidad de investigación de Ingeniería Química

TITULO:

“Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para la mejora de la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.”

AUTORES:

Carlos Roberto Gonzales Ore / 0000-0001-6748-2583 / 43462015

Sandy Melissa Sullca Cerna / 0000-0001-8763-7300 / 47603588

ASESOR:

Policarpo Agatón Suero Iquiapaza / 0000-0002-0172-1841 / 25634835

LUGAR DE EJECUCIÓN:

Empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

UNIDAD DE ANÁLISIS:

Laboratorio de análisis de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.

TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Aplicada / **Enfoque:** Cualitativo

TEMA OCDE:

2.2.2. Automatización y sistemas de control.

DEDICATORIA

A mis padres Urbano y Ana, por ser mis ejemplos de perseverancia y superación, por su apoyo incondicional y confianza a lo largo de toda mi vida.

A mis hermanos, Robert y Sandra, por su cariño, comprensión y consejos, indispensables para seguir adelante.

Sandy M. Sullca Cerna

Dedico este trabajo a mi madre, por todo el apoyo incondicional siempre.

A mi hermano, Roberto, que gracias a él pude valorar el estudio como base principal y siempre perseverar mis sueños.

A mis hermanas, Alexandra y Milagros, por las exigencias que aplicaban en mí.

Carlos R. Gonzales Ore

AGRADECIMIENTO

A Dios por haber puesto en nosotros la perseverancia, la confianza e inteligencia para que podamos alcanzar nuestros objetivos.

A nuestro asesor Policarpo Agatón Suero Iquiapaza, por apoyarnos en todo este proceso de nuestro proyecto de tesis, al personal administrativo, Pilar Cáceres y Mauricio por brindarnos su tiempo y las herramientas necesarias para llevar a cabo el desarrollo de esta tesis.

A mis abuelitos, Bernarda, Rosa, Manuel y Francisco; por creer en mí y siempre darme ganas para seguir adelante y a toda mi familia, por ser mi apoyo incondicional. (Sandy M. Sullca Cerna)

A toda mi familia, quienes han estado en muchos momentos importantes de mi vida y el apoyo incondicional que me han brindado. (Carlos R. Gonzales Ore)

También queremos agradecer a la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. por brindarnos todos los recursos y herramientas necesarias para llevar a cabo la investigación.

Finalmente, agradecemos a la Universidad Nacional del Callao, nuestra Alma Máter, y a nuestros docentes por brindarnos las herramientas para ser grandes profesionales y mejores personas.

INDICE

INDICE DE TABLAS	4
NDICE DE FIGURAS	5
RESÚMEN.....	6
ABSTRACT	7
INTRODUCCIÓN	8
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
1.1. Descripción de la realidad problemática.....	9
1.2. Formulación del problema.....	11
1.2.1. Problema general.....	11
1.2.2. Problemas específicos.....	11
1.3. Objetivos.....	11
1.3.1. Objetivo general	11
1.3.2. Objetivos específicos	11
1.4. Justificación.....	12
1.4.1. Teórica.....	12
1.4.2. Metodológica	12
1.4.3. Práctica.....	12
1.4.4. Profesional académica y personal.....	12
1.4.5. Económica.....	13
1.5. Delimitantes de la investigación.....	13
1.5.1. Teórica.....	13
1.5.2. Temporal	13
1.5.3. Espacial.....	13

II.	REVISIÓN DE LA LITERATURA.....	14
2.1.	Antecedentes de la investigación.....	14
2.1.1.	Antecedentes internacionales	14
2.1.2.	Antecedentes nacionales.....	16
2.2.	Marco conceptual.....	19
2.2.1.	Norma NTP ISO/IEC 17025.....	19
2.2.2.	Antecedentes de la norma NTP ISO/IEC 17025.....	19
2.2.3.	Sistema de gestión de calidad.....	20
2.2.4.	Sistema de gestión de calidad ISO 17025:2017	20
2.2.5.	Norma ASTM internacional (American Society for Testing and Materials).30	
2.2.6.	Análisis de los aceites lubricantes.....	32
2.3.	Definición de términos básicos.....	33
III.	METODOLOGÍA DEL PROYECTO	36
3.1.	Categoría, subcategorías y matriz de categorización apriorística	37
3.1.1.	Categoría.....	37
3.1.2.	Subcategorías	37
3.1.3.	Matriz de categorización apriorística.....	37
3.2.	Escenario de estudio.....	39
3.3.	Participantes.....	39
3.4.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	39
3.4.1.	Técnicas	39
3.4.2.	Instrumentos.....	40
3.5.	Procedimiento.....	41
3.6.	Rigor científico.....	43

3.7.	Método de análisis de datos.....	43
3.8.	Aspectos éticos en investigación.....	43
IV.	RESULTADOS.....	44
V.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	51
VI.	CONCLUSIONES.....	54
VII.	RECOMENDACIONES.....	55
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	56
ANEXOS		

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Ejemplos de alcance de acreditación	30
Tabla 2. Matriz de categorización apriorística.....	38
Tabla 3. Personal de Consorcio SGS-SKF S.A. dentro de la empresa minera.....	39
Tabla 4. Resumen diagnóstico actual	46
Tabla 5. Código de proceso: Iniciales del proceso.	49
Tabla 6. Código de documento: Iniciales del tipo de documento.....	49
Tabla 7. Código de división: Iniciales de la división.....	49
Tabla 8. Datos obtenidos antes y después del diseño de un sistema de gestión. .	52

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Evaluación de conformidad	28
Figura 2. Ejemplo de precisión y sesgo	32
Figura 3. Escala de Likert y sus criterios.....	44
Figura 4. Cuadro de valoraciones según Likert de la encuesta actual	45
Figura 5. Resumen diagnóstico actual mostrando la escala de Likert.....	47
Figura 6. Carpeta virtual del sistema de gestión Consorcio SGS-SKF S.A.....	48
Figura 7. Rango para hallar la confiabilidad de Alpha de Cronbach.....	51
Figura 8. Promedio de las comparación antes y después del diseño de un sistema de gestion de calidad.	53

RESÚMEN

El laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A. es una empresa de tercera parte que realiza y brinda servicios de análisis de lubricantes, el cual ha visto necesario brindar resultados e interpretaciones confiables a nuestro cliente y mejorar la competencia del laboratorio en la industria de los lubricantes. El presente trabajo tuvo como objetivo principal el desarrollo del diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, con ello, mejoró la calidad y competitividad.

En esta investigación el tipo de metodología que se usó fue descriptivo y aplicativo, teniendo una población de $n=11$ colaboradores. El desarrollo de la metodología se realizó en cuatro etapas, en la primera etapa se aplicó un diagnóstico actual donde se obtuvo 9% de cumplimiento en las normativas de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 y se verificó la confiabilidad de los valores mediante el Alpha de Cronbach obteniendo un 0.848. Lo ideal es cumplir con el 50% de cumplimiento y para ello, en la segunda y tercera etapa se inició reconociendo las documentaciones que faltaban mediante un check list y luego se elaboró procedimientos, registros, instructivos, entre otros. En la cuarta etapa se realizó la sensibilización a los colaboradores realizando un programa de sensibilización para mantener la mejora obtenida.

Finalmente, después de diseñar la mejora se obtuvo un porcentaje de 33% de cumplimiento la cual fue validada por una auditoría externa realizada por “Grupo Melius S.A.C” y se concluyó que, se aumentó 24% de cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

Palabra clave: NTP ISO/IEC 17025:2017, sistema de gestión de la calidad.

ABSTRACT

The fluids laboratory of Consorcio SGS-SKF S.A. is a third-party company that performs and provides lubricant analysis services, which has found it necessary to provide reliable results and interpretations to our client and improve the competence of the laboratory in the lubricant industry. The main objective of this work was the development of the design of a quality management system based on the NTP ISO/IEC 17025:2017 standard, thereby improving quality and competitiveness.

In this research, the type of methodology used was descriptive and applicative, having a population of n=11 collaborators. The development of the methodology was carried out in four stages, in the first stage an initial diagnosis was applied where 9% compliance was obtained in the regulations of the NTP ISO/IEC 17025:2017 standard and the reliability of the values was verified through the Cronbach's Alpha obtaining a 0.848. The ideal is to comply with 50% compliance and for this, in the second and third stages, it began by recognizing the missing documentation through a check list and then procedures, records, instructions, among others, were developed. In the fourth stage, awareness was carried out among the collaborators, carrying out an awareness program to maintain the improvement obtained.

Finally, after designing the improvement, a percentage of 33% of compliance which was validated by an internal audit carried out by " Grupo Melius S.A.C" and it was concluded that the 24% of compliance with the NTP ISO / IEC 17025: 2017 standard was increased.

Keywords: NTP ISO/IEC 17025:2017, quality management system.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, muchas de las empresas mineras están implementando laboratorios de lubricantes in situ para poder tener una mayor información sobre sus lubricantes, interpretación de los aceites de sus maquinarias con resultados inmediatos y, por lo tanto, tener un control preventivo para evitar fallas y desgastes de sus maquinarias, muchas de las mineras aún no cuentan con laboratorios con un sistema de gestión basado en la NTP/IEC 17025:2017. (Inacal, 2022).

Las empresas mineras también tienen compromisos que deben de respetar en temas de responsabilidad social, ambiental, seguridad y calidad. Este último término ha cobrado importantes cambios desde la mejora continua de la calidad hasta la gestión de la calidad ya que es un factor indispensable para la continuidad en el largo plazo de las organizaciones. Por tanto, para mantener los estándares de calidad es de vital importancia para la empresa del sector minero conocer los resultados de los análisis de lubricantes, ejecutar un control preventivo para poder ejecutar acciones operativas y económicas que aseguren una mejora continua y mejor crecimiento económico.

Por eso es importante diseñar laboratorios con lineamientos de calidad que permitan obtener resultados confiables, para cumplir con estas condiciones de gestión del sistema de calidad, surge la norma ISO 17025:2017 que contiene todos los requisitos para que un laboratorio de ensayo y/o calibración demuestre que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

Es una problemática mundial, la confiabilidad de resultados en un laboratorio de análisis de lubricantes porque se rigen bajo ensayos normalizados que en su mayoría son internacionales como las normas ASTM, por lo tanto, es necesario la aplicación de normas internacionales en este caso la norma ISO/IEC 17025 para que los resultados sean de calidad y confiables.

Según la plataforma virtual de Inacal (Inacal, 2022) se observa que hay pocos laboratorios que tienen la acreditación en temas de análisis de lubricantes. Esto se puede comprobar en el directorio de organismos acreditados, el cual explica el alcance de cada empresa y metodología acreditada.

En la actualidad las unidades mineras no cuentan con laboratorios de análisis de lubricantes que tengan implementados y acreditados un sistema de gestión de calidad bajo la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 (NTP, 2017) en sus métodos de ensayos, lo cual no garantiza resultados e interpretaciones confiables porque no son regulados por procedimientos, normas estandarizadas, etc. Esta problemática genera una preocupación en las unidades mineras ya que es crítico para la producción diaria y los equipos de las distintas flotas que operan lo cual se controla principalmente por el estado del lubricante.

El laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A. es un laboratorio de tercera parte, ubicada en la provincia de Yauli departamento de Junín dentro de las instalaciones de la Unidad Minera Toromocho que brinda servicios al sector minero en análisis de lubricantes como una herramienta de monitoreo de condición en el área de mantenimiento mina.

Específicamente, dedicado al análisis de lubricantes en aceites usados empleando las técnicas de: método para determinar la viscosidad cinemática mediante un

viscosímetro Houillon automatizado (ASTM D7279-20, 2020); método para la obtención del índice de partículas ferromagnéticas (ASTM D 8184-18e1, 2018); método automático de partículas y la clasificación de partículas de aceites según su forma utilizando un analizador con toma de imágenes directas (ASTMD7596-14, 2014); método para la determinación del contenido de metales de desgaste y contaminantes mediante espectrometría de emisión atómica con electrodo de disco giratorio (ASTM D6595-17, 2017) y finalmente el método de monitoreo de la condición del lubricante mediante análisis de tendencias y espectroscopia de infrarrojo por transformada de Fourier (E2412-20, 2020).

El laboratorio ha considerado necesario el diseño de un sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 (NTP, 2017), debido a que en la actualidad la empresa se encuentra con el reto y la problemática de sobrevivir y competir en el mercado nacional y así dar soporte al mantenimiento predictivo que es fundamental dentro de las empresas mineras, ya que ayuda a pronosticar el futuro fallo del componente o pieza de una máquina de tal manera que pueda ser reparado o sustituido a tiempo. Esto permite minimizar el tiempo muerto de la máquina y aumentar la vida útil de todas sus unidades trabajando continua y eficientemente.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cómo es el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.?

1.2.2. Problemas específicos

¿Cuál es el diagnóstico actual del laboratorio de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. basado en los lineamientos del sistema de gestión de calidad NTP ISO/IEC 17025:2017?

¿Qué documentación se usa en un diseño de sistema de gestión de la calidad NTP-ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.?

¿Cómo se sensibiliza al personal a continuar con la mejora del laboratorio Consorcio SGS-SKF S.A.?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión basado en la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para la mejora de la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.

1.3.2. Objetivos específicos

Elaborar el diagnóstico actual del laboratorio de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. basado en los lineamientos del sistema de gestión de calidad NTP ISO/IEC 17025:2017.

Elaborar la documentación del sistema de gestión de calidad NTP ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

Sensibilizar al personal a continuar con la mejora del laboratorio Consorcio SGS-SKF S.A.

1.4. Justificación

Analizando la necesidad de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. en mantenerse en el mercado nacional y con las exigencias de su carta de clientes en brindar servicio de calidad y resultados confiables. A continuación, se detectan los motivos y razones que nos llevó a desarrollar el presente proyecto.

1.4.1. Teórica

La presente investigación y sus resultados permitirá aumentar el conocimiento en el control de calidad de los servicios de análisis cumpliendo con las normas y/o especificaciones técnicas.

1.4.2. Metodológica

Con este proyecto no se pretende ni se busca comprobar la aplicación de los métodos, técnicas, herramientas y modelos de gestión de calidad dentro de la problemática o contexto.

1.4.3. Práctica

Este presente estudio tiene como objetivo ayudar a solucionar los problemas de gestión de calidad de Consorcio SGS-SKF S.A. y de sus análisis; mediante una revisión, ordenamiento, gestión y normalización de estos. Para nosotros es un gran reto poder dar solución al mejoramiento de la calidad en nuestros análisis ya que es una problemática para Consorcio SGS-SKF S.A.

1.4.4. Profesional académica y personal

En estos años de carrera nos hemos formado como Ingenieros Químicos, es por ello que con este estudio pretendemos aplicar todos los conocimientos adquiridos en nuestra formación universitaria, diplomaturas y especializaciones en temas de gestión de calidad, auditorías y lubricantes demostrando que tenemos la capacidad para poder ejecutar un proyecto de la manera adecuada teniendo en claro la finalidad de nuestros objetivos.

Este reto lo tomamos con optimismo y perseverancia, nos ayudara a poner en práctica los conocimientos ya adquiridos y realizar mejoras en futuros proyectos.

1.4.5. Económica

La propuesta del diseño del sistema de gestión de calidad generará ahorros significativos en la empresa mediante una mejor gestión de sus análisis, procesos y recursos.

1.5. Delimitantes de la investigación

1.5.1. Teórica

Este estudio de investigación se basó en la NTP ISO/IEC 17025:2017 ya que dicha norma abarca el sistema de gestión de calidad en los laboratorios y lo necesario para cumplirla.

1.5.2. Temporal

Esta propuesta de investigación se desarrolló en un tiempo estimado de 4 meses calendario.

1.5.3. Espacial

El estudio se desarrolla en el laboratorio de análisis de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. ubicada en la Unidad Minera Toromocho en el distrito de Yauli y departamento de Junín.

II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes internacionales

Mejía (2018) realizó su estudio: “Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según NTC/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología en un laboratorio de análisis medio ambiental”, describe que la empresa MCS Consultoría y Monitoreo Ambiental presentó y logró plantear un plan para la implementación del proceso de microbiología en el que se cumpla con los requisitos de la norma ISO 17025:2017 para poder obtener la acreditación con el ente IDEAM teniendo en cuenta las Buenas prácticas de laboratorio. Para el desarrollo de este trabajo primero se basó en un estudio para determinar las necesidades y expectativas del cliente; seguido realizó un diagnóstico inicial para establecer el estado actual y saber cómo va el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025. Posteriormente estableció una metodología que consistió en las siguientes etapas: Planeación, implementación y acreditación, dentro de las cuales se describen actividades necesarias para el cumplimiento de todos los requisitos de la norma ISO 17025. Finalmente realizó un nuevo mapa de procesos incluyendo el proceso de microbiología y su caracterización.

Mosquera (2017) en su tesis “Elaboración de un sistema de calidad según la norma ISO 17025 y plan de implementación para el laboratorio de ensayos no destructivos de la escuela politécnica nacional”, describe un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de Ensayos no Destructivos de la Escuela Politécnica Nacional. La metodología usada fue realizar una evaluación del laboratorio inicial con el objetivo de determinar el estado actual del laboratorio y también realizó un análisis posterior con el diseño del plan de implementación teniendo como porcentaje de cumplimiento 42.5% y 70.6% respectivamente. Después del plan de gestión de calidad que diseñó según los requisitos la norma ISO/IEC 17025, el laboratorio mejoro un 28.1%y se observó una

mejora significativa del 50% en los numerales 4.7, 4.8 y 4.9 y los otros numerales mejoraron en un 33.4% al diagnóstico inicial. Finalmente elaboró el manual de calidad y un plan de implementación basado en el ciclo de Deming para la implementación del sistema de gestión.

Simbaña (2018) en su tesis “Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2018” En este trabajo de investigación se podrá fortalecer las competencias del laboratorio que permitirá una operación más coherente en la generación de resultados válidos. El diseño lo realizó en etapas, la primera consiste en el estudio documental de los requisitos de norma y la revisión de los anexos solicitados en la solicitud de acreditación del SAE, en la segunda etapa realizó un diagnóstico documental para el análisis de la situación actual del laboratorio, determinándose que el laboratorio un 73% no cumple con los requerimientos de la norma en estudio y el 9% de requisitos que no aplica al laboratorio, se evidencia que el LSA no cumple con el 80 % de los anexos solicitados como requisitos de gestión y 50 % no cumple para los requisitos técnicos. Finalmente, en la última etapa se elaboró la documentación necesaria para ir cumpliendo los requisitos de la norma para el sistema de gestión documental.

Cepeda y Flores (2020) en su tesis “Diseño de modelo de implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de calidad en la empresa Novacero S.A.” describe el objetivo que es diseñar el modelo de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de calidad para demostrar la competencia bajo dicha norma. Realizaron un diagnóstico del laboratorio de ensayo del producto certificados bajo sello de calidad INEN a través de la observación del estado actual y así poder determinar el grado de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017, debido a ello realizaron una lista de chequeo de los requisitos de la norma y se colocó su puntuación, dando como resultados que el tener un sistema de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 apporto en un cumplimiento general de un 78% de cumplimiento, se evaluó la norma dentro de un rango el cual consistía en: si $\geq 80\%$ se debe mantener; si es $\leq 50\%$ se debe mejorar concluyendo que la acción a

realizar es mantener el sistema de gestión y garantizar que se genere competencia técnica ya que los requisitos de procedimiento y de recursos dan un grado de cumplimiento bajo, por lo cual nos permite trabajar en la mejora de dichos requisitos.

Valencia (2020) en su tesis “Implementación del sistema de gestión para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración, en el laboratorio de control de calidad de la empresa Semillas del Llano S.A.S” describe la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 para que garantice la competencia técnica necesaria para producir resultados válidos y confiables a fin de garantizar al mercado semillas de alta calidad. Esta investigación se desarrolló a través de la aplicación del ciclo de mejoramiento continuo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar). La metodología que usaron fue realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos normativos vigentes. Posteriormente, se llevó a cabo una primera verificación del sistema, a través de una auditoría interna lográndose un avance del 78.57% sobre el cumplimiento total de los requisitos normativos. El 17.14% restante, corresponden a las actividades en proceso de implementación, y que se encuentran en su mayoría, articuladas con el sistema de gestión de calidad que viene desarrollando la empresa. Igualmente se logró que el sistema de calidad de pruebas y calibración fuese compatible con el direccionamiento estratégico de la empresa, utilizando adecuadamente los recursos e impactando positivamente la gestión de la organización.

2.1.2. Antecedentes nacionales

Burga (2017) en su tesis “Diseño de un sistema de gestión en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Industrial Lácteas Peruanas S.A.” describe que el objetivo principal es desarrollar un sistema de gestión de calidad basado en la NTP-ISO/IEC 17025:2006 con fines de mejora y posterior acreditación. El desarrollo de la metodología se realizó en dos etapas, en la primera etapa se realizó una evaluación y diagnóstico de la empresa en la cual utilizó las herramientas de calidad como: la lista de verificación donde se muestra un nivel de

cumplimiento deficiente con respecto al total de requisitos en un 47.42% siendo los requisitos de gestión de un 37.99% y de los técnicos de un 56.85%, la tormenta de ideas la cual se identificó 5 problemas principales(falta de comunicación entre las áreas, sistema de gestión de calidad poco eficaz, inadecuado manejo de las BPL, escaso compromiso de la gerencia del personal y manejo inadecuado del personal) y la matriz de selección de problemas donde se concluyó que no había un buen sistema de gestión de calidad. Finalmente, en la segunda etapa se elaboró el manual de calidad el cuál se incluye todos los documentos que forman parte del sistema de gestión.

Duarte (2018) en su tesis “Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú-2018”, describe que el objetivo es desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú, para lo cual utilizó como marco de referencia el PMBOK y los requisitos de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017. En su metodología se estructuró en tres componentes principales: diagnóstico, gestión, operación y mantenimiento, cada uno de los cuales contiene un grupo de formatos estructurados en función a los requisitos normativos a implementarse. Finalmente, se concluyó que el nivel de validez de la metodología de implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 tiene un nivel de confianza del 95%por lo tanto es una alternativa viable para la solución del problema de investigación.

Tirado y Vera (2020) en su tesis “Mejora de la calidad de servicio del laboratorio de calibración basado en la norma ISO 17025 para incrementar la satisfacción del cliente de una empresa metrológica”, describe como objetivo general mejorar la calidad de servicio del laboratorio de calibración basado en la norma NTP ISO/IEC 17025 siendo confiables con el servicio de calibración y mejorar el tiempo de entrega de documentos al cliente. La metodología usada fue la recolección de datos en

campo y de gabinete de todo el año 2019, para luego hacer un análisis de causas detectando el problema principal. Con la presente investigación se pudo lograr que la satisfacción del cliente se incrementará en promedio un 50,47%. Se reorganizó el trabajo a través de procedimientos escritos, con un plan de capacitaciones e implementando un sistema de información que permiten dar agilidad a la elaboración de los documentos de calibración basado en la norma NTP ISO/IEC 17025.

Contreras (2016) en su tesis “Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad de la NTP ISO/IEC 17025:2006 en el laboratorio de Análisis de suelos y foliares de la Universidad Nacional de Trujillo”. Se describe como objetivo proponer el diseño del sistema documental y generar la documentación para que el laboratorio de análisis de suelos y foliares cumpla con la norma vigente que permite la acreditación de su sistema de gestión de la calidad. La metodología consiste en el estudio completo de la norma ISO/IEC 17025:2006, la realización de un diagnóstico de la situación actual del laboratorio y finalmente la elaboración de manuales de calidad con sus respectivos procedimientos para la implementación en el laboratorio. Se evidencio que el laboratorio cuenta con el 1% de los requisitos de la lista de verificación de la norma ISO/IEC 17025 y que con el desarrollo del trabajo se podrá asegurar el 100% de los requisitos de gestión.

2.2. Marco conceptual

2.2.1. Norma NTP ISO/IEC 17025

La norma ISO 17025 fue publicada en España en Julio del 2000 como la UNE-EN ISO/IEC 17025 siendo una traducción de la norma europea [UNE, 2000], donde se describen los criterios para la certificación de los laboratorios, establecidos por la entidad Nacional de Acreditación ENAC.

La norma ISO 17025 es una norma internacional desarrollada por ISO (Internacional Organization for Standardization) en la cual se establecen los requisitos que se deben de cumplir en los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma de calidad tiene base en las normas ISO 9000 aunque contiene diversos requisitos técnicos importantes para lograr la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración. El objetivo de esta norma es demostrar que los laboratorios de ensayo y calibración sean técnicamente competentes y que sus resultados sean veraces.

La Norma ISO/IEC 17025 sustituye a las anteriores que son:

- Guia ISO/IEC 25 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories).
- La norma europea EN 45001 (Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]).

Dicha norma apporto nuevos requisitos como las responsabilidades y compromiso de la alta dirección y mostrando mayor interés en la mejora continua.

2.2.2. Antecedentes de la norma NTP ISO/IEC 17025

El primer intento por producir normas internacionales fue realizado conjuntamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Iniciándose de esta manera la colaboración entre los comités técnicos de ambas instituciones en el campo de las normas técnicas internacionales. La evolución e-s la siguiente:

La norma ISO/IEC 17025 tiene como referente las siguientes normas previas:

- La norma europea EN 45001:1989 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo (UNE, 1991).
- La guía ISO/IEC 25:1990 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories).
- NTP ISO/IEC 17025(1999) primera edición de la norma y fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 a la que reemplazo. La norma ISO/IEC 17025: 2005 fue revisada para ser alineada a la norma ISO 9001:2000.
- NTP ISO/IEC 17025:2005 cuya traducción al español tuvo un pequeño error que fue informado a ISO, publicándose la corrección como ISO/IEC 17025:2006.
- NTP ISO/IEC 17025:2006 hace uso o adopción del sistema denominada “Requisitos para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo” (INDECOPI 2006) y estuvo vigente hasta diciembre del 2017. Se encuentra armonizada con la norma ISO 9001 y cuenta con 5 cláusulas que establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibración que el laboratorio lleva cabo.
- NTP ISO/IEC 17025:2017 se oficializo sin observaciones en el 2018 como “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” esta tercera edición de la NTP ISO/IEC 17025 reemplaza a la NTP ISO/IEC:2006.

2.2.3. Sistema de gestión de calidad

Es un conjunto de actividades de una forma ordenada y coordinada que permite una gestión de servicio de calidad, también incluye planear, controlar y mejorar todos los procesos que hay en una organización con el objetivo de la satisfacción del cliente.

2.2.4. Sistema de gestión de calidad ISO 17025:2017

Cambios principales de la norma NTP ISO/IEC 17015:2017. Los principales cambios en comparación con la edición anterior NTP ISO/IEC 17025: 2006 son los siguientes:

- El pensamiento basado en el riesgo ha permitido reducir requerimientos prescriptivos y reemplazarlos por requerimientos basadas en el desempeño.
- Existe una mayor flexibilidad respecto a los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales.
- Se ha agregado una definición de laboratorio (3.6)
- El alcance que ahora se tiene incluye servicios de laboratorio de ensayo, calibración y muestreos relacionados con ensayos y calibraciones.
- El requisito de acciones preventivas es eliminado.
- Los requisitos 4.1 Imparcialidad, 4.2 Confidencialidad y 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades son incorporados a la norma.
- Se cambia el título de Aseguramiento de la calidad de los resultados por 7.7 Aseguramientos de la validez de los resultados y Control de trabajo de ensayo y calibración no conforme por 7.10 Trabajos no conformes.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Para que el laboratorio quiera demostrar que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados confiables y fiables a sus clientes deben de cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTP ISO 17025/2017 y ser evaluados por organismos acreditadores para que evalúen la competencia técnica.

Capítulo 1: Objetivo y campo de aplicación. La norma ISO/IEC 17025:2017 nos especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios. Es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.

Los clientes del laboratorio, las autoridades, reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los

organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

Involucra requisitos de competencia incluyendo actividades de muestreo al utilizar métodos normalizados, no normalizados o desarrollados por el laboratorio. Se aplica a:

- Laboratorios de primera, segunda y/ o tercera parte
- Laboratorios constituidos por una o varias personas
- Uno o más ensayos o calibraciones

Capítulo 2: Referencias normativas. *Estos documentos contribuyen a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).*

- Guía ISO/IEC 99: International vocabulary of metrology- Basic and general concepts and associated terms (VIM).
- ISO/IEC 17000: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

Capítulo 3: Términos y definiciones. Para fines de este documento se aplicaron los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la norma ISO/IEC 17000. La ISO e IEC mantienen bases de datos de terminología para su uso en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO
- Electropedía de IEC.

Capítulo 4: Requisitos generales

- Imparcialidad
 - El Laboratorio deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.

- El laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.
- Se debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Incluir los riesgos y al identificarlos demostrar que acción se debe tomar para disminuirlos o eliminarlos.
- Confidencialidad
 - El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables y asegurar la confidencialidad de toda la información suministrada por el cliente y generada durante el servicio.
 - El laboratorio debe comunicar de cualquier información que dese hacer publica notificando al cliente o a la persona interesada, salvo que esté prohibido por ley o alguna autoridad de revelar información confidencial del cliente, este deberá ser notificado.
 - Cualquier tercero que actúen en nombre de laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o creada, excepto lo requerido por ley.

Capítulo 5: Requisitos relativos a la estructura. el capítulo destaca todos los lineamientos que debe tener el laboratorio para llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de esta norma, de los clientes y regulatorios en sus instalaciones permanentes o móviles. También debe ser una entidad legal, saber identificar al personal responsable, debe definir y documentar el alcance.

Algunos alcances que el personal debe cumplir son:

- Definir la organización y la estructura de gestión. Los cuales se pueden ver en el mapa de procesos y en el organigrama.

- Especificar la responsabilidad y autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados. Podemos verlo en el MOF, perfil del puesto.
- Documentar los procedimientos para asegurar la aplicación y la validez de los resultados.
- El personal debe tener autoridad y recursos para:
 - La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.
 - Identificar las desviaciones del sistema de gestión, procedimientos para iniciar con las acciones y prevenir o minimizar las desviaciones.
- Informar a la dirección el desempeño del sistema de gestión y necesidades de mejora.
- Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.
- La dirección de laboratorio debe asegurarse de qué:
 - Efectuar los procesos de comunicación apropiados considerando la eficacia del sistema de gestión y la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros.
 - Mantener la integridad del sistema de gestión cuándo se planifican e implementan cambios.

Capítulo 6: Requisitos relativos a los recursos. Este capítulo destaca que el laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo para gestionar y realizar las actividades de laboratorio. El capítulo tiene la siguiente estructura:

- **Personal:** todo personal sea interno o externo debe actuar imparcialmente, ser competente, contar con las competencias de cada función y trabajar según los requisitos del sistema de gestión. El laboratorio debe contar con procedimientos y conservar registros para determinar requisitos de competencias, selección, entrenamiento,

supervisión, autorización y monitoreo de la competencia del personal y autorizar al personal para realizar actividades específicas.

- **Instalaciones y condiciones ambientales:** contar con todo lo necesario para la correcta ejecución de las pruebas, tener registros y documentos de las instalaciones condiciones ambientales. También realizar seguimiento, control y registro de las condiciones, Separación eficaz entre áreas con actividades incompatibles para evitar contaminaciones cruzadas, procedimientos y orden y limpieza.
- **Equipamiento:** el laboratorio debe estar equipado adecuadamente (instrumentos de medición, software, patrones, materiales de referencia, reactivos, consumibles, etc.). Contar con procedimientos para el transporte, manipulación segura del equipamiento y procedimiento de mantenimiento. Revisión de calibración, funcionamiento, etiquetados y rotulados correctamente efectuados antes y después de su uso.
- **Trazabilidad metrológica:** el laboratorio debe establecer y mantener trazabilidad metrológica de los resultados de medición por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones, cada una contribuyendo a la incertidumbre de la medición, asociándolo a una referencia apropiada. Los resultados de medición deben ser trazables al SI de unidades.
- **Productos y servicios suministrados externamente:** el laboratorio debe asegurarse que los productos y servicios suministrados externamente sean adecuados y utilizados únicamente cuando se usen para apoyar la operación del laboratorio. Contar con un procedimiento, conservar registros y mantener una comunicación eficaz con los proveedores externos.

Capítulo 7: Requisitos del proceso. Este capítulo nos habla exclusivamente de todos los procesos que tienen relevancia dentro del laboratorio los cuales deben de contar con sus procedimientos respectivos y

el laboratorio está en la obligación de tener a capacidad y recursos de cumplir con cada requisito para así poder satisfacer las necesidades del cliente.

El capítulo tiene la siguiente estructura:

- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos:
- Selección, verificación y validación de métodos.
 - Selección y verificación de métodos
 - Validación de los métodos
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo y calibración
- Registros técnicos.
- Evaluación de la incertidumbre de medición
- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Informe de resultados
 - Generalidades: los resultados deben de revisar y autorizar antes de su liberación, ser emitida de manera clara, exacta, inequívoca y objetiva. Toda información debe ser como se acordó con el cliente y siempre conservar un ejemplar.
 - Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo).
 - Requisitos específicos para los informes de ensayo.
 - Requisitos específicos para certificados de calibración
 - Información de muestreo-requisitos específicos.
 - Información sobre declaraciones de conformidad
 - Información sobre opiniones e interpretaciones
 - Modificaciones a los informes
- Quejas
- Trabajo no conforme
- Control de los datos y gestión de la información

Capítulo 8: Requisitos del sistema de gestión. Este capítulo nos detalla que el laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos del capítulo 4 a 7, se debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

El capítulo tiene la siguiente estructura:

- Opciones: Opción A y Opción B
- Documentación del sistema de gestión (Opción A)
- Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)
- Control de registros (Opción A)
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
- Mejora (Opción A)
- Acciones correctivas (Opción A)
- Auditorías internas (Opción A)
- Revisiones por la dirección (Opciones A)

Mejora de la calidad. se refiere a la confiabilidad de los resultados en el laboratorio de fluidos, en temas de calibración, mantenimiento, competencia técnica, expertos del analista y más variables que aseguren un resultado confiable, así como la metodología.

Credibilidad: Los laboratorios deben dotarse de credibilidad ante sus clientes por lo tanto debe tener: ética, confidencialidad e imparcialidad.

Evaluación de la conformidad. el objetivo es determinar el grado de cumplimiento de un proceso o producto, con reglamentos técnicos, normas u otras especificaciones o características para asegurar la calidad del proceso o producto, esto abarca muestreo, ensayo, calibración, certificación y verificación de un proceso o producto (Ver Figura 1 pág. 28).

Figura 1

Evaluación de conformidad



Fuente: Instituto para la calidad- Universidad Católica (2021)

Confiabilidad de los recursos:

Competencia técnica: está dirigida para el personal, equipos, instrumentos de medición, por ejemplo:

- Personal competente
- Calibración y mantenimiento de instrumentos de medición
- Métodos validados
- Aseguramiento de la calidad
- Estimación de la incertidumbre
- Control de trabajo no conforme
- Procedimientos

Acreditación. es el proceso por el que una entidad independiente (tercera parte) evalúa un laboratorio de ensayo o calibración con el fin de comprobar que dicha organización tiene capacidad técnica y humana para la actividad

de objeto del alcance de la acreditación. Es un proceso internacionalmente reconocido que hace que aumente la confianza en el cliente de las organizaciones.

Acreditación de laboratorios. requiere de una evaluación en campo del sistema de gestión y de la competencia solicitada según el alcance dado, es realizada por evaluadores calificados y autorizados por el organismo acreditador. Se evalúan los requisitos de la norma y los requerimientos técnicos de cada método de ensayo o procedimiento de calibración y expresión de la incertidumbre de la medición posteriormente se realiza una vigilancia del cumplimiento mediante reevaluaciones periódicas y pruebas de competencia.

Acreditación por medio de Inacal: Este organismo además del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 cuenta con varios reglamentos y directrices, por ejemplo:

- Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (OEC).
- Procedimiento general de acreditación
- Reglamento para el uso del símbolo y declaración de la condición de acreditado
- Directriz de muestro de productos, directriz para la trazabilidad de las mediciones, directriz acreditación de laboratorios de ensayo y calibraciones, directriz para la validación de métodos de ensayos y directriz de incertidumbre de la medición.

Alcance de la acreditación. se acredita para pruebas o mediciones, productos específicos y especificaciones de prueba. Esto es presentado a Inacal - quienes lo aprueban y posteriormente son publicados en dicha entidad, ver tabla 1 (pág. 30).

Tabla 1*Ejemplos de alcance de acreditación*

LABORATORIO		: CONSORCIO SGS-SKF		
CAMPO DE PRUEBA		: FISICOQUÍMICO		
N°	TIPO DE ENSAYO	NORMA	AÑO	TÍTULO
1	Viscosidad cinemática	ASTM D7279-20	2020	Standard test method for kinematic viscosity of transparent and opaque liquids by automated Houillon viscometer.
2	Conteo de partículas	ASTM D7596-14	2014	Standard test method for automatic particle counting and particle shape classification of oils using a direct imaging integrated tester
3	Determinación de metales	ASTM D6595-17	2017	Standard test method for determination of wear metals and contaminants in used lubricating oils or used hydraulic fluids by rotating disc electrode atomic emission spectrometry.
4	Índice de partículas ferrosas	ASTM D8184-18E01	2018	Standard test method for ferrous wear debris monitoring in In-service fluids using a particle quantifier instrument.
5	Monitoreo de condición	ASTM E2412-10R18	2018	Standard practice for condition monitoring of in-service lubricants by trend analysis using Fourier Transform Infrared (FT-IR) spectrometry.
PRODUCTO(S):			ACEITES LUBRICANTES USADOS	

2.2.5. Norma ASTM internacional (American Society for Testing and Materials).

La Norma ASTM tiene lineamientos basados en el control de análisis para poder tener un correcto análisis de un determinado producto. Las normas tienen como objetivo que se cumplan todos los lineamientos mencionados a continuación para una posterior acreditación del método usado con un determinado producto.

Comprende de la siguiente estructura:

Alcance. Nos da a conocer los tipos de productos que pueden ser usados para determinado análisis, con las condiciones necesarias que se requiere para su realización.

Documentos de referencia. Son algunas normas que sirvieron de apoyo para la realización del método de ensayo, pueden ser normas relacionadas a muestreos, instrumentos, análisis, entre otros que sirven de apoyo a la explicación del desarrollo.

Resumen del método de prueba. Nos explica el principio del método de ensayo, explicándonos cual es la finalidad, funcionamiento de evaluación.

Relevancia y uso. El impacto que tiene el análisis de ensayo en el área de trabajo.

Aparatos. Se menciona todos los aparatos, equipos que se usan para el análisis, algunas especificaciones técnicas que deben de cumplir para poder ejecutar el método.

Reactivo y materiales. Se muestra los diversos reactivos y materiales que se usan para ejecutar el análisis, contiene especificaciones técnicas de los reactivos y materiales.

Muestreo y especímenes de Prueba. Los muestreos deben darse de acuerdo con la practica D4057 y D4177 donde hay lineamientos para el buen muestreo. Especifica detalladamente el procedimiento que se debe llevar para un buen muestreo.

Preparación del aparato. Los equipos, materiales, instrumentos deben estar bien condicionados para iniciar con los análisis, se muestra el procedimiento ideal para la ejecución.

Calibración. Todos los equipos de medición deben de tener su certificado de calibración y estar vigentes en sus calibraciones de acuerdo con su programa de calibración del laboratorio.

Procedimiento general para el análisis. Nos muestra el adecuado procedimiento que se debe de seguir para poder realizar un bien análisis.

Control de calidad/ garantía de calidad (QC/QA). Recomiendan una muestra de QC (muestra control) para realizar la verificación cada tiempo establecido según el Aseguramiento de la calidad del laboratorio.

Informe. En el informe se presenta los resultados del análisis que deben de ser tomados como referencia para poder emitir el informe formal al cliente.

Precisión y sesgo. En este punto se evalúan la precisión, repetibilidad, reproducibilidad dependiendo de la matriz y el tipo de muestra que se va a usar, según lo descrito la matriz utilizada es lubricantes usados (ver ejemplo en la figura 2).

Figura 2

Ejemplo de precisión y sesgo

Temperatura	Repetibilidad	Reproducibilidad	Rango
40 °C	0,68 %	3,0 %	de 25 a 150 mm ² /s
100 °C	1,6 %	5,6 %	de 5 a 16 mm ² /s

Fuente: ASTM D7279-20

2.2.6. Análisis de los aceites lubricantes

Viscosidad cinemática: La viscosidad absoluta, dividida por la densidad del fluido, se expresa en centistokes. El tiempo requerido para que una cantidad fija de un aceite fluya a través de un tubo capilar bajo la fuerza de la gravedad. La unidad de la viscosidad cinemática es el stokes o centistoke (1/100 stoke). La viscosidad cinemática puede ser definida como el cociente de la viscosidad absoluta en centistokes, dividida por la gravedad específica de u fluido, ambos a la misma temperatura.

PQ: El índice de partículas ferromagnéticas (PQ) es una medida adimensional que indica la presencia de particulado ferromagnético en una muestra determinada.

BN: Numero básico indica el valor de basicidad que hay en la muestra (mg KOH/ g muestra).

Conteo de partículas: Indica la cantidad de partículas en un equipo determinado a las distintas mallas especificadas en el ISO 4406:2017.

FTIR: Espectrofotometría infrarroja por la transformada de Fourier, nos indica los espectros característicos de los aceites lubricantes y su comportamiento de estos en el tiempo.

Determinación de metales: Ensayo de laboratorio por la cual se determina la concentración de 22 elementos los cuales pueden ser contaminantes, aditivos y desgastes.

2.3. Definición de términos básicos

Aseguramiento de la calidad: Todas aquellas actividades sistemáticas planeadas dentro del sistema de calidad, demostradas como necesarias que proporcionan una confianza adecuada para que una entidad satisfaga requisitos de calidad [ISO 8402:1994- obtenida de Guía Eurachem 1998].

Ambiente de trabajo: Todas las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

ASTM “American Society for Testing Materials”: Una asociación que desarrolla los estándares para materiales y métodos de prueba.

Auditor: Persona teniendo la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

Certificación: Actividad mediante la cual un organismo reconocido, independiente de las partes interesadas, proporciona una garantía escrita de que un producto, un proceso o un servicio es conforme a las exigencias especificadas.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo. Ejemplos: consumidor, cliente, usuario final, beneficiario, miembro, comprador, etc.

Conformidad: Satisfacción del cumplimiento de un requisito que puede ser reglamentaria, profesional, interna o del cliente.

Comparación interlaboratorio: Organización, desempeño y evaluación de mediciones o ensayos del mismo objeto o uno similar por dos o más laboratorio de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Imparcialidad: Presencia de objetividad (que no existe conflicto de interés que se han resultado tal que no ejerzan una influencia adversa a las actividades del laboratorio).

Laboratorio de primera parte: Las actividades de ensayo en laboratorios que son parte de la organización que provee el objeto de ensayo.

Laboratorio de segunda parte: Las actividades de ensayo que lleva a cabo una organización que tiene interés como usuario en el objeto.

Laboratorio de tercera parte: Las actividades que lleva a cabo un organismo que es independiente de la organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

Lubricante: Es una sustancia que crea una película entre dos piezas móviles que permite su movimiento en altas temperaturas y presiones.

Mejora continua: Actividad cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de satisfacer a sus clientes y sus propios requisitos.

No conformidad: Incumplimiento o no satisfacción de un requisito.

Norma técnica peruana (NTP): Son documentos que establecen las especificaciones o requisitos de calidad para la estandarización de los productos, procesos y servicios.

Parte interesada: Individuo o grupo de personas con un interés en la operación o el éxito de una organización. Ejemplos: clientes, personal y representantes, accionistas y propietarios, socios y proveedores, bancos, sindicatos, empresa, etc.

Plan de calidad: Documento que describe la manera en que el sistema de calidad se aplica a un producto, proyecto o contrato específico.

Política de calidad: Directivas e intenciones generales de una organización relacionadas con la calidad tal cual son oficialmente formuladas por la dirección.

Procedimiento: Documento que explica cómo realizar una o varias actividades. Cuando el procedimiento es un documento, se denomina "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado".

Proceso: Conjunto de trabajos, tareas, operaciones correlacionadas o interactivas que transforma elementos de entrada en elementos de salida utilizando recursos.

Pruebas de aptitud: Evaluación de desempeño del participante bajo criterios pre-establecidos, a través de comparaciones interlaboratorio.

Queja: Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

Registro: Documento que da fe de resultados obtenidos o proporciona evidencia de la realización de una actividad (sea cual sea el medio, computadora, papel, cinta magnética, etc.).

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el nivel de satisfacción de sus exigencias. La falta de reclamos no significa necesariamente un nivel elevado de satisfacción.

Sistema de gestión de la calidad (SGC): Tal como lo definen las distintas bibliografías, un sistema de gestión de la calidad, es un conjunto de normas, interrelacionadas de una empresa u organización.

Verificación: Provisión de evidencia objetiva de que un objeto dado satisface los requisitos específicos.

Validación: Verificación de que los requisitos específicos sean adecuados para el uso previsto. Estudio que demuestra que las características de desempeño de un método de ensayo (especificidad y selectividad, rango, linealidad, sensibilidad, límite de detección, límite de cuantificación, robustez, exactitud, precisión) cumplen las especificaciones relacionadas con el uso previsto de los resultados analíticos.

III. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

Consortio SGS-SKF S.A., es una empresa peruana que brinda sus servicios de tercera parte a empresas privadas en este caso específico a proyecto Toromocho. Para lograr los resultados alcanzados, la empresa cuenta con un equipo de colaboradores altamente capacitados y calificados de alta gama con una amplia experiencia en diferentes campos, lo que permite que el equipo técnico sea confiable y eficaz.

La empresa presta los siguientes servicios:

- Análisis de fluidos de flota móvil (mantenimiento mina)
- Análisis de fluidos de equipos estacionarios (mantenimiento planta)
- Análisis de filtros, refrigerantes, tapones y COF
- Servicio de lubricación y engrase en planta concentradora y flota mina

La metodología utilizada para diseñar el sistema de gestión de la calidad en la empresa Consortio SGS-SKF S.A., es un tipo de investigación **aplicada** debido a que se utilizan los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 para diseñar el sistema de gestión de la calidad; según el énfasis en la naturaleza por los datos obtenidos, es **cuantitativa**, por la descripción del contexto de la organización.

El diseño de la investigación es **no experimental** ya que no tenemos un cálculo experimental. El nivel de investigación **descriptiva**, porque hemos partido del diagnóstico actual de la empresa y con los datos obtenidos se diseña el sistema de gestión de la calidad el cual está directamente relacionado con la mejora de la calidad del laboratorio Consortio SGS-SKF S.A.

Como resultado del periodo y secuencia del estudio, es **longitudinal** ya que los datos se recopilan en un periodo de tiempo (encuesta, evaluación, entrevista, análisis de documentos) durante las fases de diseño.

3.1. Categoría, subcategorías y matriz de categorización apriorística

3.1.1. Categoría

Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la calidad en el laboratorio de fluidos del Consorcio SGS-SKF S.A.

3.1.2. Subcategorías

- a. Diagnostico actual basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.
- b. Documentos para el diseño de un sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017 para la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.
- c. Diseño de la propuesta basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.
- d. Sensibilización del personal.

3.1.3. Matriz de categorización apriorística

Según el estudio de la investigación cualitativa, se muestra la matriz de categorización apriorística (Ver tabla 2 pág. 38) correspondiente a “Diseño de un sistema de gestión basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para la mejora de la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A”.

En dicha matriz se observa de forma resumida este proyecto de investigación donde nos sintetiza el problema general, objetivo general, categoría, definición conceptual, subcategorías, eje de análisis, fuente de información y técnicas de la recolección de datos para poder comprender con mayor facilidad.

Tabla 2

“Diseño de un sistema de gestión basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para la mejora de la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.”

Problema general	Objetivo general	Categoría	Definición conceptual	Subcategorías	Eje de análisis	Fuente de información	Técnica de recolección de la información
¿Como es el diseño del sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.?	Diseñar un sistema de gestión basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para la mejora de la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.	Sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017	Es un conjunto de actividades de una forma ordenada y coordinada que permite una gestión de servicio de calidad, también incluye planear, controlar y mejorar todos los procesos que hay en una organización con el objetivo de la satisfacción del cliente.	Diagnostico actual del laboratorio de fluidos basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.	Situación actual del laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A. basado en NTP ISO/IEC 17025:2017.	Secundaria: Observación de los procesos del laboratorio.	Observación directa Revisión documental Encuesta
				Documentos para el diseño de un sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017.	Lineamientos obligatorios de la NTP ISO/IEC 17025:2017	Primaria: NTP ISO/IEC 17025:2017	Check list
				Elaborar la documentación basado en la NTP ISO/IEC 17025:201.	Cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017	Primaria: lista de documentos	Auditoría Externa
				Sensibilización del personal	Cumplimiento de capacitaciones de	Secundaria: programa de capacitaciones	Capacitaciones virtuales

3.2. Escenario de estudio

El ámbito de estudio es la empresa Consorcio SGS SKF S.A., laboratorio de tercera parte que brinda servicio de análisis de lubricantes. Está ubicada en la Unidad Minera Toromocho, distrito de Morococha, Provincia de Yauli y departamento de Junín.

3.3. Participantes

En el presente proyecto de tesis los participantes son los colaboradores del laboratorio de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. En la tabla 3 se detalla las 11 personas que son parte de la población estudiada para poder realizar el diagnóstico actual del laboratorio que servirá como base para poder realizar el diseño del sistema de gestión de la calidad.

Tabla 3

Personal de Consorcio SGS-SKF S.A. dentro de la empresa minera.

PERSONAL DE LA EMPRESA	
Cargo	N°
Líder del contrato	1
Supervisor de calidad	1
Supervisor de lubricantes	1
Analista senior de laboratorio	2
Analista de laboratorio	4
Asistente de laboratorio	2
Total del personal	11

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.4.1. Técnicas

Con la intención de recopilar toda la información necesaria para la investigación y poder abordar el problema principal, estas técnicas nos ayudaran para recolectar información y llevar una investigación completa.

Diagnostico actual del laboratorio de fluidos basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.

Observación directa y encuesta para la recolección de datos iniciales.

Documentos para el diseño de un sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017.

Se usó de un Check list para identificar la documentación inconclusa de nuestro sistema de gestión de calidad del laboratorio Consorcio SGS-SKF S.A.

Diseño de la propuesta basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.

Implementación de documentaciones que nos ayudan a aumentar el cumplimiento de la norma y mejorar nuestro sistema de gestión de calidad del laboratorio Consorcio SGS-SKF S.A y así poder brindar un mejor servicio a nuestro cliente con resultados confiables.

Sensibilización del personal

Capacitaciones que abarquen temas de la NTP/IEC 17025:2017 para así mantener la calidad del laboratorio y que el personal este al nivel de las circunstancias.

3.4.2. Instrumentos

Diagnostico actual del laboratorio de fluidos basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.

Observación directa se seguirán los siguientes pasos:

- Primero: Se busca el apoyo y autorización de los responsables del laboratorio de fluidos.
- Segundo: Se revisará los procedimientos (los que se halla) de encontrarse alguna observación se explicará al personal las razones.

La finalidad de la herramienta de observación es poder detectar cómo efectúan sus labores individuales y grupales. Las preguntas más usadas serán: Que, Cómo, Quien, Cuando, Donde y Cuánto según lo requiera la encuesta.

Encuestas: es enfocada principalmente a los responsables del laboratorio y supervisores de lubricación y calidad.

Se pretende obtener datos precisos y veraces en los temas propuestos ya que serán la base de nuestra investigación, también se llevará a cabo de manera directa con

cada colaborador la evaluación de la encuesta donde es necesario efectuar preguntas formuladas correctamente. Se usará un balotario de 28 preguntas que involucra a los capítulos de la NTP ISO/IEC desde el capítulo 4° hasta el 8° que fue dirigido al personal mencionado.

Documentos para el diseño de un sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017.

Check list: para poder llevar a cabo la evaluación, realizaremos una lista de todos los “Debe” que consta la norma ISO/IEC 17025:2017 donde comenzaremos a revisar la documentación del laboratorio y ver si cuenta con todos los documentos requeridos y tener un panorama de la evaluación inicial.

Diseño de la propuesta basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.

Basándonos en los lineamientos de la NTP/IEC 19025:2017 y el diagnóstico actual se elaboró una lista de documentos que fueron implementados en el laboratorio con sus respectivas codificaciones de acuerdo al proceso establecido.

Sensibilización del personal

Elaboración del Plan de capacitación: Se elaborará el plan según la cantidad de horas de capacitación y aprobación de estas en la jornada laboral.

3.5. Procedimiento

Para este proyecto, se realizó el método de investigación descriptivo, elaborando los procedimientos para el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. para obtener cambios significativos en el desempeño.

En este trabajo de investigación se pretende realizar un diagnóstico del estado actual, una propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO/IEC 17025:2017, y Sensibilizar a todas las partes involucradas en la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. lo cual se contempla en las siguientes etapas:

Etapas I: Diagnóstico actual del sistema de gestión de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

En esta primera etapa se realizó el levantamiento de información y se evaluó la situación actual de la empresa. Se identificó los procesos del laboratorio actual y se

validó ejecutando encuestas, para la realización de nuestro cuestionario se usó 28 preguntas que corresponden a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

El principal objetivo de esta primera etapa es conocer y poder medir el porcentaje de cumplimiento actual del sistema de gestión de la calidad en la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. y detectar cuanta falta para llegar al 100% de cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO/IEC 17025:2017, con el fin de diseñar un plan de acciones que se adecue a las necesidades de la empresa.

Etapa II: Documentos para el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 en la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

Se realizó un seguimiento a la documentación del laboratorio realizando un inventario con un check list para así poder determinar la problemática principal del laboratorio donde se reevaluará todos los deberes de la norma ISO/IEC 17025:2017 que son de cumplimiento estricto.

Etapa III: Diseño de la propuesta de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, en la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

En esta etapa teniendo los datos del diagnóstico actual de la empresa podemos elaborar los requisitos que nos pide cumplir la norma ISO/IEC 17025:2017, donde se elaborará parte de los requisitos como organigrama, registros, matriz de riesgos, documentos, entre otros.

También elaborar nuestro procedimiento de documentación que nos permitirá codificar cada registro, procedimiento el cual será reforzado con instructivos, programa de aseguramientos de la calidad.

Finalmente, luego de diseñar el sistema de gestión de calidad se podrá calcular el aumento de cumplimiento basado en los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025:2017

Etapa IV: Sensibilización al personal de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A para continuar con la mejora.

Es de suma importancia velar por la continuidad y asegurar el sistema de gestión de calidad en la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. ya que así habremos aportado con la industria nacional de los lubricantes, por ello se va a programar un plan de capacitaciones de sensibilización a todo el personal dando a conocer la importancia

de la norma ISO/IEC 17025:2017. En cada capacitación se abordará un punto de la norma finalizando con una pequeña evaluación para tener evidencia del progreso de los colaboradores. También difundiremos constantemente información puntual e importante de todo el sistema de gestión de la calidad, actualizaciones de los documentos y registros. Y finalmente se reforzará en algunos temas que se evidencia un déficit de aprendizaje.

3.6. Rigor científico

En esta investigación como se trata de un sistema de gestión, nuestra misión es que sea veraz y adecuada, de acuerdo al proceso de encuestas hubo el uso de métodos científicos los cuales fueron validados.

3.7. Método de análisis de datos

En esta investigación después de recolectar toda la información sobre la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. y basándonos en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 los softwares usados fueron: Microsoft excel y Minitab.

3.8. Aspectos éticos en investigación

Responsabilidad ética de acuerdo con los reglamentos vigentes. Los autores de la investigación se responsabilizan por la información emitida en la presente tesis; de acuerdo con el reglamento del código de ética de la investigación de la UNAC, Resolución de Consejo Universitario N.º 260-2019-CU. Este trabajo cumple con todos los requisitos y responsabilidades señaladas en los ítems mencionados.

Adicional a ello, la siguiente investigación tiene por consigna ser honestos y éticos en temas de manipulación de datos, para lo cual la trazabilidad de los resultados y sus controles están sujetos a la normativa ISO/IEC 17025:2017 y por consecuencia evaluados y controlados periódicamente.

IV. RESULTADOS

Etapa I: Diagnóstico actual de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

Inicialmente se realizó la observación del laboratorio y se procedió a realizar una encuesta a 11 colaboradores de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. que pertenecen al laboratorio de fluidos, dicha encuesta constaba de 151 preguntas (Anexo 7), la cual se realizó al inicio y final para poder saber en qué % mejoró el cumplimiento.

Este se hizo en base a una encuesta sobre los requisitos que exige la NTP ISO/IEC 17025 donde los criterios de diagnóstico fueron evaluados por la escala de Likert (Figura 3) el cual lo valora de la siguiente manera.

Figura 3

Escala de Likert y sus criterios

0	No cumple con el criterio enunciado
1	Cumple con el mínimo del criterio enunciado
2	Cumple parcialmente con el criterio enunciado
3	Cumple completamente con el criterio enunciado
4	Cumple, se mantiene y realiza mejora con el criterio enunciado

Fuente: Camacho (2018)

La encuesta se realizó de forma presencial y/o virtual con el personal involucrado, donde se pudo apreciar toda la documentación existente (registros, procedimientos, matriz de riesgos, manuales de operación, instructivos, etc.) los cuales estuvieron acorde con algunos requisitos de la norma y otros faltaban ser corregidos o implementados; adicional a ello se encontraron distintas fortalezas y debilidades dentro del laboratorio de fluidos que ayudaron a poner en marcha este proyecto.

Se muestra el cuadro de doble entrada (28 preguntas, 11 colaboradores) con las valoraciones según la tabla de Liker de la encuesta actual que se realizó, sus resultados se observan en la figura 4 (Ver pág. 45).

Figura 4

Cuadro de valoraciones según Liker de la encuesta actual

Sujeto	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	P19	P20	P21	P22	P23	P24	P25	P26	P27	P28	Total
S1	0	1	1	1	2	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	16
S2	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	9
S3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	1	0	0	23
S4	0	0	1	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1	0	2	1	0	0	1	1	14
S5	0	0	0	1	1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	12
S6	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	7
S7	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	9
S8	1	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	7
S9	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
S10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	1	0	4
S11	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	4
Varianzas	0.15	0.20	0.23	0.25	0.26	0.23	0.25	0.08	0.15	0.41	0.15	0.15	0.08	0.20	0.23	0.23	0.15	0.23	0.08	0.23	0.20	0.20	0.41	0.25	0.15	0.15	0.20	0.15	31.091

Para poder validar la confiabilidad de nuestros resultados obtenidos en la encuesta inicial y poder dar un % de cumplimiento del diagnóstico actual se realizó la evaluación mediante el análisis estadístico a través de software Microsoft Excel usando el Alfa de Cronbach para poder obtener la confiabilidad de nuestros datos encuestados.

Con los datos de la Figura 4 se analizó el Alpha de Cronbach y se obtuvo una confiabilidad de 0.848 lo cual indica una adecuada distribución y confiabilidad de los datos obtenidos.

Etapas II: Documentos para el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 en la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

Esta etapa se realizó mediante un check list que se observa en el Anexo 3 y corroborando con la encuesta realizada anteriormente se idéntico y cuantificó los

documentos que pertenecen al laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A. obteniendo el % de cumplimiento actual, se puede visualizar en la tabla 4 el resumen del diagnóstico actual por capítulos.

Finalmente, estos resultados obtenidos nos dan un promedio del 9% de cumplimiento documentario lo cual nos indica que se requiere mejorar nuestro sistema de gestión de la calidad bajo la norma NTP/IEC 17025:2017.

Tabla 4

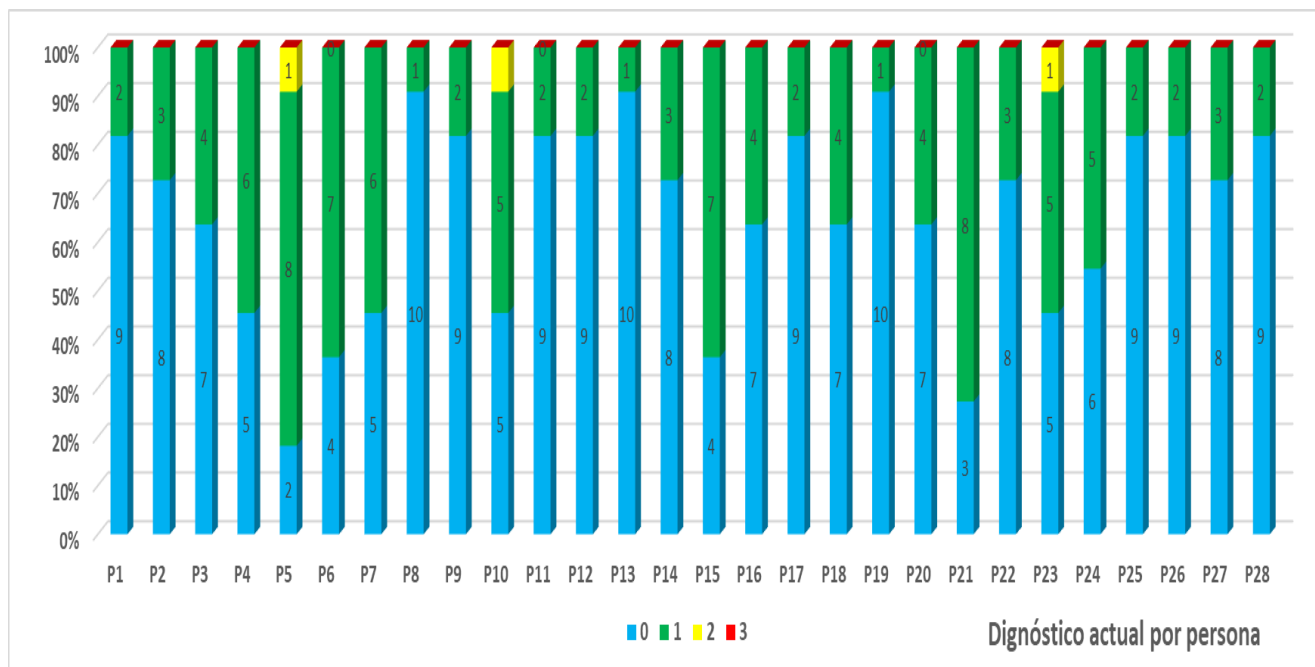
Resumen diagnóstico actual

NTP ISO/IEC 17025:2017	DESCRIPCIÓN	% Cumplimiento Documentario
Capítulo 4°	Requisitos generales	6%
Capítulo 5°	Requisitos relativos a la estructura	9%
Capítulo 6°	Requisitos relativos a los recursos	14%
Capítulo 7°	Requisitos del proceso	7%
Capítulo 8°	Requisitos del sistema de gestión	9%
Promedio de % Cumplimiento Documentario		9%

Asimismo, con la ayuda de la gráfica del diagnóstico actual y la escala de Likert evaluada como anteriormente se mencionó podemos visualizar en la figura 5 el resumen del diagnóstico actual lo cual nos muestra la valoración total por pregunta según la valoración de la escala de Likert (Ver pág. 47). Esta figura muestra la cuantificación de los valores obtenidos por persona en el diagnóstico actual donde se visualiza que la mayoría de colaboradores considera el valor “0”, dicho valor corresponde a que no se cumple con el criterio enunciado y esto nos hace saber que falta implementar más documentaciones a nuestro sistema de gestión de la calidad.

Figura 5

Resumen diagnóstico actual mostrando la escala de Likert



Etapa III: Diseño de la propuesta de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, en la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

En esta etapa creamos un conjunto de documentos necesarios para la optimización de nuestro diseño y así cumplir en su cabalidad la norma mencionada, para ello se crearon procedimientos por ejemplo “Procedimiento de documentos y registros” así como registros de repetibilidad para la precisión de los ensayos entre otros.

Diseño de documentos en base a la NTP ISO/IEC 17025:2017

Se creó una carpeta virtual en Google Drive (Ver figura 6), pe.lubeconsocio@gmail.com; en la cual se guardó una carpeta denominada sistema de gestión, esta carpeta se encuentra en la nube y al alcance de todo el personal involucrado en la mejora continua.

Dentro de la carpeta virtual (Figura 6 pág.48) se encuentran los procedimientos y los registros que pertenecen al área del laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.

Figura 6

Carpeta virtual del sistema de gestión SGS-SKF

> SGSSKF

Nombre	Tipo
1. Metodos Actualizados	Carpeta de archivos
2. Constancias de entrenamiento	Carpeta de archivos
3. Evaluación de metodos	Carpeta de archivos
4. Aseguramiento de Validez de resultados	Carpeta de archivos
5. Control de Calidad de Equipos	Carpeta de archivos
6. Monitoreo de Condiciones Ambientales	Carpeta de archivos
7. Evaluación de puntos críticos	Carpeta de archivos
8. Calibración	Carpeta de archivos
9. Mantenimiento	Carpeta de archivos
10. Manuales Equipos	Carpeta de archivos

La documentación elaborada en este proyecto tiene la numeración 0 y las nuevas versiones incrementan en una unidad cada vez que son actualizadas. Los documentos del sistema de gestión generados tienen una identificación única (Ver tabla 5, tabla 6 y tabla 7 en la pág.49) donde se explica la nomenclatura de los documentos.

Para la identificación de código y título de referencia se sigue la siguiente estructura:

R-LAB.005

Donde:

R: Código de documento: Iniciales del tipo de documento.

LAB: Código de división: Iniciales de la división.

005: Número correlativo por cada registro del documento

Adicionalmente, al formato se le asigna:

R01: Número de revisión

FA: mayo 2022: Fecha de aprobación (Mes/Año).

Tabla 5

Código de proceso: Iniciales del proceso.

PROCESOS	CÓDIGO
PROCESO ESTRATEGICO	PE
PROCESOS PRINCIPAL	PP
PROCESOS DE APOYO	PA

Tabla 6

Código de documento: Iniciales del tipo de documento.

DOCUMENTO	CÓDIGO DE DOCUMENTO
PROCEDIMIENTO	IO
INSTRUCCIÓN	INS
REGISTROS	R
INCERTIDUMBRE	INC
PROGRAMA	PR
MANUAL	MA
LISTA MAESTRA	LM
PETS	PS

Tabla 7

Código de división: Iniciales de la división.

DIVISIÓN	CÓDIGO DE DIVISIÓN
GENERAL	GEN
LABORATORIO	LAB

Los documentos elaborados con las indicaciones descritas se pueden visualizar en el Anexo 8 donde nos mostrará registros, procedimientos, listados de métodos, listado de registros, entre otros.

Etapas IV: Sensibilización al personal de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A para continuar con la mejora.

En esta etapa elaboramos el programa de capacitaciones de sensibilización que consta de 4 etapas donde se profundizó los temas de la norma que podrá ver en la Anexo 8, dicha sensibilización fue importante para todos los involucrados que con ya que ayudo a mantener la mejora continua en el desarrollo del proceso.

Resultados inferenciales

El presente trabajo es de naturaleza descriptiva, no hay correlación en cuanto a la existencia de un patrón o una fórmula que describe el comportamiento de las variables para predecir y deducir el comportamiento de la población a partir de la muestra, por el contrario, nosotros hemos tomado la población igual a la muestra y hemos aplicado la NTP ISO/IEC 17025:2017, diseñando documentos para el cumplimiento de los requisitos de esta.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Diagnostico actual del laboratorio de fluidos basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.

El laboratorio de fluidos Consorcio SGS-SKF S.A. no contaba con documentaciones que tengan los lineamientos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, por ello, se realizó una evaluación del diagnóstico actual del laboratorio donde se obtuvo un cumplimiento del 9% que nos mostró que se necesitaba mejorar la calidad con un diseño del sistema de gestión basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.

Luego del cálculo de la confiabilidad de la encuesta de diagnóstico actual según la figura 7, el Alpha de Cronbach fue de 0.848, el cual nos dice que la confiabilidad de nuestros resultados obtenidos es muy alta y por lo tanto confiable.

Figura 7

Rango para hallar la confiabilidad de Alpha de Cronbach

Rangos	Magnitud
0.81 a 1.00	Muy alta
0.61 a 0.80	Alta
0.41 a 0.60	Moderada
0.21 a 0.40	Baja
0.01 a 0.20	Muy baja

Fuente: Ruiz Bolivar (2002)

Se realizó una encuesta inicial de manera interna (Ver Anexo 5) y final (Ver Anexo 6 y 7) por medio de un auditor externo de la empresa Grupo Melius.

Documentos para el diseño de un sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017.

Al ordenar los documentos y registros que se contaban en el laboratorio mediante un check list, se pudo identificar que documentaciones estaban pendientes de implementar bajo los lineamientos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, el cual

fue de gran ayuda ya que sintetizó el trabajo de identificar cada documento obligatorio (“debe”) de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

Diseño de la propuesta basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.

Para llegar al objetivo del 50% se comenzó a diseñar la propuesta de mejora empezando por los documentos y registros que faltan según la normativa bajo los lineamientos establecidos.

Luego de la encuesta inicial y la auditoria se logró obtener los datos mostrados en la tabla 8.

Tabla 8

Datos obtenidos antes y después del diseño de un sistema de gestión.

	I	F	I	F
Capítulo 4	0.23	1	6%	25%
Capítulo 5	0.36	1.14	9%	29%
Capítulo 6	0.55	1.35	14%	34%
Capítulo 7	0.29	2.40	7%	60%
Capítulo 8	0.36	0.7	9%	18%
D. inicial	0.36	1.32	9%	33%

Resumen de los datos obtenidos:

Promedio Actual de Diagnóstico = 9%

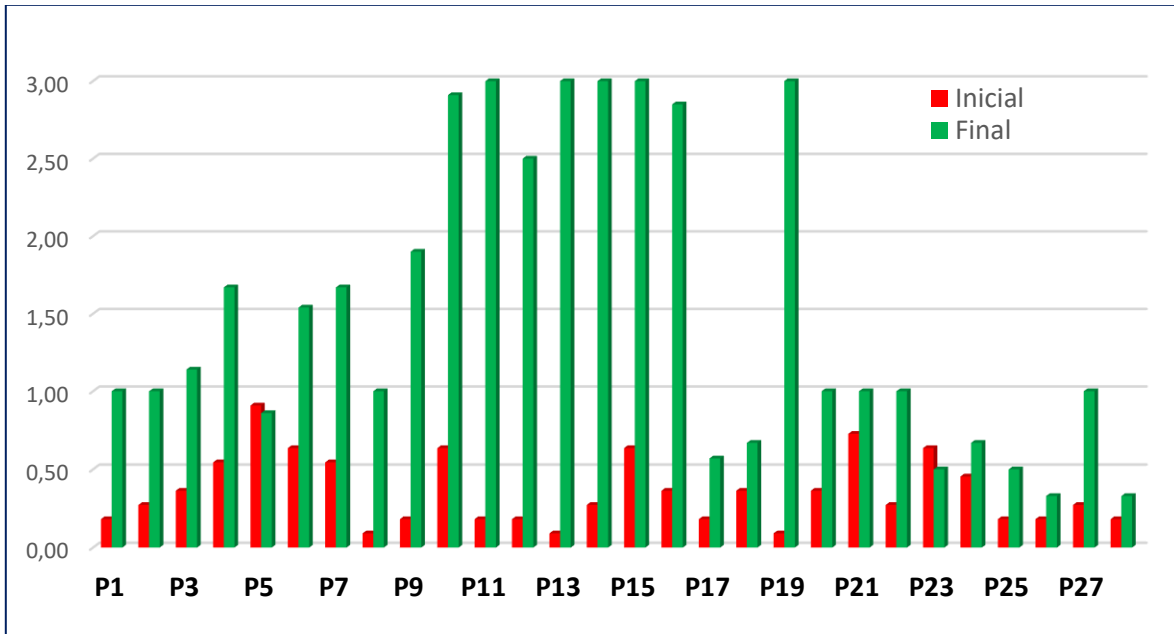
Promedio final de Diseño = 33%

Se puede ver en la Tabla 8 los promedios de los diagnósticos actual y final donde el porcentaje actual fue bajo con respecto al % deseado que es del 50% y luego del diseño del sistema de gestión este incrementó a 33%. Se concluye que se logró un cumplimiento documentario de 24%.

A continuación, mostramos la gráfica comparativa del diagnóstico actual y los resultados finales de la auditoría externa (Ver figura 8, pág.53) los cuales demuestran el incremento en los distintos capítulos de la norma.

Figura 8

Promedio de las comparación antes y después del diseño de un sistema de gestion de calidad.



Sensibilización del personal

Al realizar la sensibilización al personal por medio de capacitaciones con temas relacionados de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 se logró concientizar al personal involucrado el cual posteriormente ayudo a mantener el diseño del sistema de gestión de la calidad. Adicionalmente a ello se continúa realizando un seguimiento para continuar con el programa de capacitaciones periódicas.

VI. CONCLUSIONES

1. El laboratorio de fluidos Consorcio SGS-SKF S.A. mostró un nivel de cumplimiento de 9% en base a la encuesta del diagnóstico actual realizada a los 11 colaboradores lo cual es deficiente con respecto al total de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.
2. Mediante el Check List elaborado con los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 se pudo determinar los documentos faltantes y se elaboró la documentación la cual correspondía a procedimientos, registros e instructivos para el control de los procesos.
3. Se diseñó el sistema de gestión de la calidad para la mejora del laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A. obteniendo un 33% de cumplimiento en base a los lineamientos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 donde los documentos elaborados contemplan los capítulos auditables.
La diferencia del promedio en el porcentaje de documentos requeridos por la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 aumentó al diseñar un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A. en un 24%.
4. La sensibilización realizada a la parte colaboradora se llevó a cabo mediante un programa de capacitaciones que se realizó en un periodo de 10 semanas, esto ayudó a mantener el diseño de sistema de gestión de calidad elaborado y el constante aprendizaje sobre la norma.

VII. RECOMENCACIONES

1. Se recomienda implementar y acreditar los métodos de ensayo en el laboratorio de fluidos ya que ello conllevara a seguir mejorando nuestro sistema de gestión.
2. Seguir dándole importancia a las capacitaciones al personal para fomentar el crecimiento profesional y mantener la mejora continua.
3. Continuar con la implementación de documentaciones que se requieran para incrementar el porcentaje de cumplimiento.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Albarracin Aguillon, P. (1993). *Tribología y lubricación Industrial y automotriz*. Tomo I (2^{da} ed.). Talleres gráficos de Litochoa.

ASTM E2412 – 10 (Reapproved 2018) *Standard practice for condition monitoring of in-service lubricants by trend analysis using Fourier Transform Infrared (FT-IR) Spectrometry*. EEUU: ASTM International.
<https://compass.astm.org/document/?contentCode=ASTM%7CE2412-10R18%7Cen-US>

ASTM D6595 – 17 (2017) *Standard test method for determination of wear metals and contaminants in used lubricating oils or used hydraulic fluids by rotating disc electrode atomic emission spectrometry*. EEUU: ASTM International.
<https://compass.astm.org/document/?contentCode=ASTM%7CD6595-17%7Cen-US>

ASTM D7279-20 (2020) *Standard test method for kinematic viscosity of transparent and opaque liquids by automated Houillon viscometer*. EEUU: ASTM International.
<https://compass.astm.org/document/?contentCode=ASTM%7CD7279-20%7Cen-US>

ASTM D7596 – 14 (2014) *Standard test method for automatic particle counting and particle shape classification of oils using a direct imaging integrated tester*. EEUU: ASTM International.
<https://compass.astm.org/document/?contentCode=ASTM%7CD7596-14%7Ces-ES>

ASTM D8184 – 18^{E1} (2018) *Standard test method for ferrous wear debris monitoring in n-service fluids using a particle quantifier instrument*. EEUU: ASTM International.
<https://compass.astm.org/document/?contentCode=ASTM%7CD8184-18E01%7Cen-US>

- Burga Guerrero, M. & Moreno Suárez, D. (2017). *Diseño de un sistema de gestión en Base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006 para el Laboratorio de Industrias Lácteas Peruanas S.A. (Tesis de Grado)*. Perú: Universidad Nacional Agraria La Molina. <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/20.500.12996/3174>
- Camacho Passuni, C., Holguin Holguin, K., Jáuregui Cuervo, C., Rodriguez Arroyo, F., (2018). *Calidad en el servicio al cliente en el sector educación de maestrías especializadas en Lima Metropolitana. (Tesis de Maestría)*. Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú. https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/12717/CAMACHO_HOLGUIN_CALIDAD_EDUCACION.pdf?sequence=1
- Cepeda Gonzales, M. & Flores Bernal, D. (2020). *Diseño de modelo de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de calidad en la empresa Novacero S.A. (Tesis de Grado)*. Ecuador: Universidad de Guayaquil. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/50094>
- Contreras Velita, B. (2016). *Propuesta de Implementación del sistema de gestión de calidad de la NTP ISO/IEC 17025:2006 en el laboratorio de Análisis de Suelos y Foliaves de la Universidad Nacional de Trujillo. (Tesis de Grado)*. Perú: Universidad Nacional de Trujillo. <https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/9581>
- Duarte Lizarzaburo, M. (2018). *Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en Universidades Privadas del Perú – 2018. (Tesis de Maestría)*. Perú: Universidad Privada de Tacna. <http://161.132.207.135/bitstream/handle/20.500.12969/643/Duarte-Lizarzaburo-Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Fonseca Suárez, C. (2010). *Diseño e implementación de un modelo de estimación de la incertidumbre de la medición para la determinación de hierro total en el Laboratorio de Materias Primas de Sidor bajo la norma ISO/IEC 17025. (Tesis de grado)*. Venezuela: Universidad Nacional Experimental Politécnica “Antonio José de Sucre”. <https://www.monografias.com/trabajos-pdf4/disenoe-implementacion-modelo-estimacion-incertidumbre-sidor/disenoe-implementacion-modelo-estimacion-incertidumbre-sidor.pdf>

INACAL. <https://www.gob.pe/inacal>

Mejía Olaya, J. (2018). *Propuesta de Implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental. (Tesis de Especialización)*. Colombia: Fundación Universidad de América. <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7016/1/72671-2018%20I-GC.pdf>

Mosquera Vinuesa, D. (2017). *Elaboración de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 17025 y plan de implementación para el laboratorio de ensayos no destructivos de la Escuela Politécnica Nacional. (Tesis de Grado)*. Ecuador: Escuela Politécnica Nacional. <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/18833/1/CD-8223.pdf>

NTP-ISO/IEC 17015:2017 (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (Norma Técnica Peruana)*. Perú: Dirección de Normalización - INACAL.

Simbaña Díaz, P. (2018). *Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTP ISO/IEC 17025:2018 caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas. (Tesis de Maestría)*. Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6901/1/T2975-MGCI-Simba%C3%B1a-Propuesta.pdf>

- Tejerina Caisán, M. (2011). *Propuesta de implementación de la ISO/IEC 17025 para mejorar los servicios del laboratorio Citelab Tacna – 2010. (Tesis de Maestría)*. Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna. <http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/655/TM0102.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Tirado Roca, J. & Vera Román, C. (2020). *Mejora de la calidad de servicio del laboratorio de calibración basado en la norma ISO 17025 para incrementar la satisfacción del cliente de una empresa metrológica. (Tesis de Grado)*. Perú: Universidad Ricardo Palma. <https://repositorio.urp.edu.pe/handle/URP/3900>
- Troyer, D. & Fitch, J (2004). *Oil Basics en español*. Noria Latín América S.A.
- Urbano Luna, R. (2018). *Aplicación de la NTP ISO/IEC 17025:2006, para asegurar la calidad de resultado de proteína en alimento balanceado área nutrición empresa San Fernando S.A. 2018*. Perú: Universidad César Vallejo. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/27269>
- Valencia Zuleta, N. (2020). *Implementación del sistema de gestión para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración, en el laboratorio de control de calidad de la empresa Semillas del Llano S.A.S. (Tesis de Maestría)*. Colombia: Universidad Santo Tomas. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/30447/2020lorenavalencia.pdf?sequence=6&isAllowed=y>

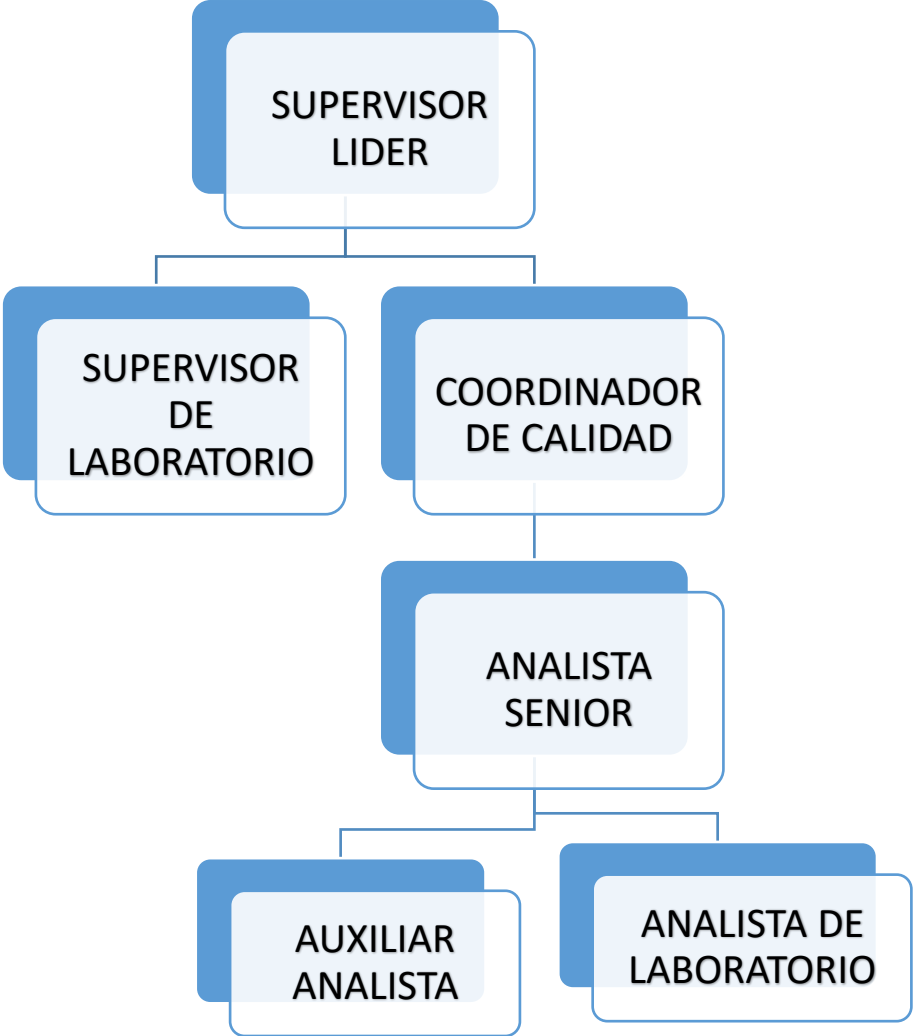
ANEXOS

ANEXO 1: Matriz de categorización apriorística

“Diseño de un sistema de gestión basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para la mejora de la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.”

Problema general	Objetivo general	Categoría	Definición conceptual	Subcategorías	Eje de análisis	Fuente de información	Técnica de recolección de la información
¿Como es el diseño del sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.?	Diseñar un sistema de gestión basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para la mejora de la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.	Sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017	Es un conjunto de actividades de una forma ordenada y coordinada que permite una gestión de servicio de calidad, también incluye planear, controlar y mejorar todos los procesos que hay en una organización con el objetivo de la satisfacción del cliente.	Diagnostico actual del laboratorio de fluidos basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017.	Situación actual del laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A. basado en NTP ISO/IEC 17025:2017.	Secundaria: Observación de los procesos del laboratorio.	Observación directa Revisión documental Encuesta
				Documentos para el diseño de un sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017.	Lineamientos obligatorios de la NTP ISO/IEC 17025:2017	Primaria: NTP ISO/IEC 17025:2017	Check list
				Elaborar la documentación basado en la NTP ISO/IEC 17025:201.	Cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017	Primaria: lista de documentos	Auditoría Externa
				Sensibilización del personal	Cumplimiento de capacitaciones	Secundaria: programa de capacitaciones	Capacitaciones virtuales

ANEXO 2: Estructura del laboratorio de fluidos en Consorcio SGS-SKF S.A.



ANEXO 3: Check List de los debes de la ISO/IEC 17025:2017.

IDENTIFICA, CUANTIFICA Y CLASIFICA LOS REQUISITOS DE LA NORMA				
Ítems de la norma	Numero de "debes"	Nombre de los "procedimientos" e "instrucciones"	Nombre de los "registros"	Otros
4. REQUISITOS GENERALES				
4.1- Imparcialidad	8	*Procedimiento general de Imparcialidad. *Política y acta de imparcialidad.	*Registro de actividades estructuradas gestionadas por el laboratorio. *Registro de compromiso con la imparcialidad por parte de la dirección y personal involucrado en las actividades del laboratorio. *Registro de la matriz de riesgo de imparcialidad. *Registro de la declaración de imparcialidad del personal involucrado en las actividades del laboratorio. *Registro de la eliminación o minimización de riesgos de la imparcialidad.	
4.2- Confidencialidad	8	*Procedimiento general de Confidencialidad.	*Registro de acuerdos legales sobre la gestión de la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio. *Registro de notificaciones al cliente. *Registro de la declaración de Confidencialidad del personal involucrado en las actividades del laboratorio.	*Política de confidencialidad y acta de confidencialidad
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
5.Requisitos relativos a la estructura	9	*Procedimiento de actividades de laboratorio.	*Registro de creación del laboratorio como entidad legal. *Registro de cumplimiento de requisitos de la Norma 17025:2017. *Registro de personal autorizado. *Registro de difusiones al personal sobre el SGC.	*Manual de calidad. *Documento de Licencia de Funcionamiento. *Organigrama del laboratorio
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
6.2- Personal	6	*Procedimiento para la Supervisión y el Seguimiento de la competencia Técnica del personal *Procedimiento para la Selección, Capacitación y Autorización del personal	*Registro de competencia del personal. *Registro de imparcialidad de todo el personal. *Registro de capacitaciones y entrenamiento. *Registro de descripción de funciones y autorización del personal competente.	*Cv documentado *Constancia de Competencia técnica y difusiones sobre el SGC. *Perfil detallado del puesto *Autorización de firmantes, generación de informe.

6.3-Instalaciones y condiciones ambientales	7	<p>*Procedimiento de Requisitos Técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales.</p> <p>*Procedimiento de medidas de mantenimiento y conservación de las instalaciones de laboratorio</p> <p>*Procedimiento de requerimiento para las instalaciones del Laboratorio</p> <p>*Procedimiento , restricciones a personal no autorizado</p>	<p>*Registro de interrupción de ejecución de ensayo</p> <p>*Registro de limpieza diaria del laboratorio</p> <p>*Registro de condiciones ambientales del laboratorio</p>	*Auditorías internas o inspecciones, programa de monitoreo de condiciones ambientales
6.4- Equipamiento	17	<p>*Procedimiento de manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento.</p> <p>*Procedimiento del desempeño del equipamiento mediante comprobaciones intermedias.</p>	<p>*Registros de calibración de equipos e instrumentos</p> <p>*Registro de descripción de equipos</p> <p>*Registro de factores de correcciones</p> <p>*Programa de calibración externa e interna</p>	*Manual de operación
6.5- Trazabilidad metrológica	3	<p>*Procedimiento de medición referencia.</p> <p>*Procedimiento para la evaluación y contratación de los servicio externos</p>	<p>*Registro de calibraciones y verificaciones internas y externas.</p> <p>*Programa de calibración anual</p>	<p>*Certificados de MR</p> <p>*Programa de mantenimiento preventivo</p> <p>*Lista maestra de reactivos, patrones y materiales de referencia certificados</p>
6.6- Productos y servicios suministrados	3	<p>*Procedimiento para la definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para la prestación de servicios o productos suministrados externamente.</p> <p>*Procedimiento para la evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de proveedores externos.</p> <p>*Procedimiento para la toma de acciones ante los resultados de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p>	<p>*Registro de las acciones originadas por las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p> <p>*Registros de evaluación, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos.</p> <p>*Registro de las comunicaciones del laboratorio a los proveedores externos indicando sus requisitos (producto o servicio suministrado, criterios de aceptación, competencia y actividades a realizar)</p>	

7. REQUISITOS DEL PROCESO

<p>7.1- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</p>	<p>14</p>	<p>*Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos</p>	<p>*Registro de solicitudes, ofertas y contratos. *Registro de las desviaciones solicitadas por el cliente y el impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados. *Registros de comunicación informando al cliente cuando un método se considere inapropiado o desactualizado. *Registro de la definición clara de la norma o especificación para brindar una declaración de conformidad junto con la regla de decisión. *Registro de la comunicación con el cliente sobre la regla de decisión. *Registro de cambios originados por diferencias entre la solicitud o la oferta y el contrato. *Registro de aceptación del contrato tanto para el laboratorio como para el cliente. *Registro de las desviaciones del contrato informadas al cliente. *Registro de revisiones y comunicación al personal afectado frente a contratos modificados después de realizado el trabajo. *Registro de cooperación con los clientes para aclarar solicitudes y registro de evaluaciones del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. *Registros de las revisiones y los cambios significativos *Registro de las discusiones con los clientes acerca de sus requisitos o de los resultados de las actividades de laboratorio.</p>	
<p>7.2- Selección verificación y validación de métodos</p>	<p>20</p>	<p>*Procedimiento validación de métodos. *Procedimiento para la selección de métodos en ausencia de especificaciones del cliente *Procedimiento para la selección y verificación del método de ensayo *Procedimiento para la validación de métodos no normalizados</p>	<p>*Registro del informe de validación. *Registro de documentos (métodos, procedimientos, normas, manuales, datos) actualizados referentes a las actividades del laboratorio. *Registro de historial de versiones del método empleado. *Registro de selección de métodos y notificación al cliente acerca del método elegido. *Registro de verificación de un método. *Registro de planificación del desarrollo de un método. *Registro del personal competente. *Registro de las revisiones periódicas. *Registro de la aprobación y autorización frente a una modificación del plan de desarrollo. *Registro de las desviaciones a los métodos (justificación técnica, autorización y aceptación del cliente) *Registro de desviaciones del ensayo *Registro de identificación del ensayo *Registro de métodos obsoletos</p>	<p>*Lista maestra de métodos *Manual para la selección de un método de ensayo</p>

7.3- Muestreo	7	*Procedimiento del plan y método de muestreo.	<ul style="list-style-type: none"> *Registro del plan y método de muestreo. *Registro de control de factores para asegurar la validez de los resultados. *Registro de ubicaciones donde se encuentra disponible el plan y el método de muestreo. *Registro del método apropiado en el que se basan los planes de muestreo. *Registro de la descripción del muestreo. *Registro de los datos del muestreo. *Registro de la inclusión de los puntos indicados en 7.3.3. 	
7.4- Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	12	<ul style="list-style-type: none"> *Procedimiento para la recepción, manipulación, almacenamiento y disposición final de las muestras de ensayo o calibración *Procedimiento de requisitos técnicos para las instalaciones 	<ul style="list-style-type: none"> *Registro de precauciones durante la manipulación de los ítems de ensayo o calibración. *Registro de identificación de los ítems de ensayo o calibración *Registro de desviaciones de condiciones especificadas. *Registro de consultas al cliente para recibir instrucciones sobre adecuación de un ítem para ensayo o calibración. *Registro de descargo de responsabilidad frente a resultados afectados por desviaciones. *Registro de condiciones ambientales *Registro de verificación del método *Registro de ingreso de muestras y materiales de referencia 	
7.5- Registros técnicos	6	*Procedimiento para la elaboración y almacenamiento de registros.	<ul style="list-style-type: none"> *Registro de resultados técnicos. *Registro de observaciones, datos y cálculos originales de las tareas realizadas. 	N.A
7.6- Evaluación de la incertidumbre de medición	5	*Procedimiento para la evaluación de la incertidumbre de medición.	*Registros de identificación de contribuciones de incertidumbre de medición.	Manual para evaluar la incertidumbre.
7.7- Aseguramiento de la validez de los resultados	10	<ul style="list-style-type: none"> *Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados *Procedimiento de validez de resultados, 	<ul style="list-style-type: none"> *Registro de la validez de los resultados *Registro de seguimiento de desempeño *Programa de aseguramiento de la validez de los resultados 	
7.8- Informe de resultados	29	*Procedimiento de elaboración y modificación de informes	<ul style="list-style-type: none"> *Registros técnicos *Registro de opiniones e interpretaciones *Registro de elaboración y modificación de informes. 	<ul style="list-style-type: none"> *Formato para la presentación de resultados. *Documento de la declaración de conformidad.

7.9- Quejas	10	*Procedimiento de documentación y tratamiento de quejas.	*Registro de quejas	*Instructivo para dar respuesta al progreso y resultado del tratamiento de quejas.
7.10- Trabajo No conforme	5	*Procedimiento para la evaluación y tratamiento del trabajo no conforme	*Registro de trabajo no y acciones respectivas.	
7.11- Control de los datos y gestión de la información	7	Procedimiento para la evaluación y validación de los registros electrónicos.	*Registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas	*Instrucciones y manuales pertinentes al sistema de gestión de la información
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN				
8.2- Documentación del sistema de gestión (A)	6	NO APLICA	* Registro de políticas y objetivos para evidenciar el cumplimiento del propósito de la Norma 17025: 2017. * Registro del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	*Documentación del sistema de gestión disponible para todo el personal.
8.3- Control del sistema de gestión (A)	2	Procedimiento para el control del sistema de gestión.	*Registro del control de documentos (Externos e internos)	*Documentación de control sistema de gestión
8.4- Control de registros (A)	5	NO APLICA	*Procedimiento de control de registros (almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación)	*Instructivo para el control de registros.(Identificación, Almacenamiento, Protección, Copia de seguridad, Archivo, recuperación, Tiempo de conservación)
8.5- Acciones para abordar riesgos y oportunidades (A)	3	NO APLICA	*Matriz de riesgos y oportunidades	*Documento de gestión para abordar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio.
8.6- Mejora (A)	3	NO APLICA	*Registro de retroalimentación de las partes interesadas	*Instructivo para la identificación y selección de oportunidades de mejora e implementación de acciones necesarias.
8.7- Acciones correctivas (A)	3	Procedimiento para evaluar las no conformidades y establecer acciones correctivas.	*Registro para la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente. *Registro de los resultados de cualquier acción correctiva	NO APLICA
8.8- Auditorías internas (A)	3	NO APLICA	*Registros de auditorías internas *Programación de auditorías internas.	
8.9- Revisiones por la dirección (A)	4	NO APLICA	*Registro de reunión (entrada y salida) de revisión por la dirección.	NO APLICA
Total	198			

ANEXO 4: Validación de técnica de recolección de datos

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

FICHA PARA LA VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO DE ENCUESTA

I.-DATOS DEL ESPECIALISTA QUE REALIZA LA VALIDACIÓN

Nombres y Apellidos: SALVADOR APOLINAR TRUJILLO PÉREZ

Máximo grado académico alcanzado: DOCTOR

Especialidad: INGENIERÍA

Institución donde labora: UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

II.- DATOS DEL PLAN DE TESIS

Título:

"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NTP ISO/IEC 17025:2017 PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE FLUIDOS DE CONSORCIO SGS-SKF S.A."

Problema:

¿Cómo es el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.?

Sub problemas:

- a. ¿Cuál es el diagnóstico actual de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. basado en los lineamientos del sistema de gestión de calidad NTP ISO/IEC 17025:2017?
- b. ¿Qué documentación se usa en un diseño de sistema de gestión de la calidad NTP-ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.?

III.- DATOS DEL CUESTIONARIO DE ENCUESTA

El objetivo del cuestionario de encuesta:

Identificar las necesidades mediante un diagnóstico inicial para la elaboración del diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2017.

Problema que se relacionan con el cuestionario de encuesta:

Mediante 28 preguntas en función de los requisitos auditables de la norma ISO/IEC 17025:2017., buscamos averiguar cuál es el diagnóstico inicial entrevistando a los integrantes de la empresa.

III.- CUADRO DE VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

Marcar con un check (✓) donde considera que corresponda

Exigencias para la validación del cuestionario	CUMPLE	NO CUMPLE
1.- El objetivo del cuestionario, tiene relación con uno o más problemas del proyecto de investigación.	✓	
2.- El objetivo del cuestionario es claro y entendible.	✓	
3.- Las instrucciones que se dan en el cuestionario son claras.	✓	
4.- Las preguntas del cuestionario guardan relación con su objetivo	✓	
5.- Las preguntas tiene secuencia lógica	✓	
6.- Los encuestados tienen capacidad para dar respuestas validas	✓	
7.- No se tienen preguntas desconocidas	✓	
8.- El cuestionario es confiable para los propósitos de la investigación.	✓	



FIRMA DEL VALIDADOR
DNI 25640147

FICHA PARA LA VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO DE ENCUESTA

I.-DATOS DEL ESPECIALISTA QUE REALIZA LA VALIDACIÓN

Nombres y Apellidos: NESTOR MARCIAL ALVARADO BRAVO

Máximo grado académico alcanzado: DOCTOR

Especialidad: PSICOLOGÍA

Institución donde labora: UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

II.- DATOS DEL PLAN DE TESIS

Título:

"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NTP ISO/IEC 17025:2017 PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE FLUIDOS DE CONSORCIO SGS-SKF S.A."

Problema:

¿Cómo es el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.?

Sub problemas:

- a. ¿Cuál es el diagnóstico actual de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. basado en los lineamientos del sistema de gestión de calidad NTP ISO/IEC 17025:2017?
- b. ¿Qué documentación se usa en un diseño de sistema de gestión de la calidad NTP-ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.?

III.- DATOS DEL CUESTIONARIO DE ENCUESTA

El objetivo del cuestionario de encuesta:

Identificar las necesidades mediante un diagnóstico inicial para la elaboración del diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2017.

Problema que se relacionan con el cuestionario de encuesta:

Mediante 28 preguntas en función de los requisitos auditables de la norma ISO/IEC 17025:2017, buscamos averiguar cuál es el diagnóstico inicial entrevistando a los integrantes de la empresa.

III.- CUADRO DE VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

Marcar con un Check (✓) donde considera que corresponda

Exigencias para la validación del cuestionario	CUMPLE	NO CUMPLE
1.- El objetivo del cuestionario, tiene relación con uno o más problemas del proyecto de investigación.	✓	
2.- El objetivo del cuestionario es claro y entendible.	✓	
3.- Las instrucciones que se dan en el cuestionario son claras.	✓	
4.- Las preguntas del cuestionario guardan relación con su objetivo	✓	
5.- Las preguntas tiene secuencia lógica	✓	
6.- Los encuestados tienen capacidad para dar respuestas validas	✓	
7.- No se tienen preguntas desconocidas	✓	
8.- El cuestionario es confiable para los propósitos de la investigación.	✓	



FIRMA DEL VALIDADOR

FICHA PARA LA VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO DE ENCUESTA

I.-DATOS DEL ESPECIALISTA QUE REALIZA LA VALIDACIÓN

Nombres y Apellidos: CARLOS ALEJANDRO ANCIETA DEXTRE

Máximo grado académico alcanzado: DOCTOR

Especialidad: INGENIERÍA AMBIENTAL

Institución donde labora: UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

II.- DATOS DEL PLAN DE TESIS

Título:

"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NTP ISO/IEC 17025:2017 PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE FLUIDOS DE CONSORCIO SGS-SKF S.A."

Problema:

¿Cómo es el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la calidad en el laboratorio de fluidos de Consorcio SGS-SKF S.A.?

Sub problemas:

- a. ¿Cuál es el diagnóstico actual de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A. basado en los lineamientos del sistema de gestión de calidad NTP ISO/IEC 17025:2017?
- b. ¿Qué documentación se usa en un diseño de sistema de gestión de la calidad NTP-ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio de fluidos de la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.?

III.- DATOS DEL CUESTIONARIO DE ENCUESTA

El objetivo del cuestionario de encuesta:

Identificar las necesidades mediante un diagnóstico inicial para la elaboración del diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2017.

Problema que se relacionan con el cuestionario de encuesta:

Mediante 28 preguntas en función de los requisitos auditables de la norma ISO/IEC 17025:2017, buscamos averiguar cuál es el diagnóstico inicial entrevistando a los integrantes de la empresa.

III.- CUADRO DE VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO

Marcar con un Check (✓) donde considera que corresponda.

Exigencias para la validación del cuestionario	CUMPLE	NO CUMPLE
1.- El objetivo del cuestionario, tiene relación con uno o más problemas del proyecto de investigación.	✓	
2.- El objetivo del cuestionario es claro y entendible.	✓	
3.- Las instrucciones que se dan en el cuestionario son claras.	✓	
4.- Las preguntas del cuestionario guardan relación con su objetivo	✓	
5.- Las preguntas tiene secuencia lógica	✓	
6.- Los encuestados tienen capacidad para dar respuestas validas	✓	
7.- No se tienen preguntas desconocidas	✓	
8.- El cuestionario es confiable para los propósitos de la investigación.	✓	



FIRMA DEL VALIDADOR

ANEXO 5: Encuesta actual del sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017

DIAGNOSTICO INICIAL DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO/IEC 17025:2017						
Criterio de diagnóstico:						
4 (Cumple, se mantiene y realiza mejora en el criterio enunciado)						
3 (Cumple completamente con el criterio enunciado)						
2 (Cumple parcialmente con el criterio enunciado)						
1 (Cumple con el mínimo del criterio enunciado)						
0 (No cumple con el criterio enunciado)						
N°	Capítulo auditable	ASPECTO A EVALUAR				
4. REQUISITOS GENERALES		4	3	2	1	0
P1	4.1 IMPARCIALIDAD					0.27
P2	4.2 CONFIDENCIALIDAD					0.45
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA		4	3	2	1	0
P3	5.1 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA					0.36
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS		4	3	2	1	0
P4	6.2 PERSONAL					0.55
P5	6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					1.00
P6	6.4 EQUIPAMIENTO					0.73
P7	6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA					0.82
P8	6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					0.09
7. REQUISITOS DEL PROCESO		4	3	2	1	0
P9	7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS					0.18
P10	7.2 SELECCIÓN VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS					0.55
P11	7.3 MUESTREO					0.27
P12	7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN					0.09
P13	7.5 REGISTROS TÉCNICOS					0.09
P14	7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN					0.27
P15	7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS					1.45
P16	7.8 INFORME DE RESULTADOS					0.45
P17	7.9 QUEJAS					0.18
P18	7.10 TRABAJO NO CONFORME					0.36
P19	7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN					0.09
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN		4	3	2	1	0
P20	8.1 OPCIONES					0.36
P21	8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (A)					1.09
P22	8.3 CONTROL DEL SISTEMA DE GESTIÓN (A)					0.27
P23	8.4 CONTROL DE REGISTROS (A)					0.55
P24	8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (A)					1.09
P25	8.6 MEJORA (A)					0.18
P26	8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (A)					0.18
P27	8.8 AUDITORÍAS INTERNAS (A)					0.27
P28	8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (A)					0.18

ANEXO 6: Encuesta final del sistema de gestión de calidad ISO/IEC 17025:2017

DIAGNOSTICO INICIAL DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO/IEC 17025:2017							
Criterio de diagnóstico:							
4 (Cumple, se mantiene y realiza mejora en el criterio enunciado)							
3 (Cumple completamente con el criterio enunciado)							
2 (Cumple parcialmente con el criterio enunciado)							
1 (Cumple con el mínimo del criterio enunciado)							
0 (No cumple con el criterio enunciado)							
N°	Capítulo auditable	ASPECTO A EVALUAR	CRITERIO DE EVALUACIÓN				
4. REQUISITOS GENERALES			4	3	2	1	0
P1	4.1	IMPARCIALIDAD				1.00	
P2	4.2	CONFIDENCIALIDAD				1.00	
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			4	3	2	1	0
P3	5.1	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				1.14	
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS			4	3	2	1	0
P4	6.2	PERSONAL			1.67		
P5	6.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				0.86	
P6	6.4	EQUIPAMIENTO			1.54		
P7	6.5	TRAZABILIDAD METROLÓGICA			1.67		
P8	6.6	PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE				1.00	
7. REQUISITOS DEL PROCESO			4	3	2	1	0
P9	7.1	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS			1.91		
P10	7.2	SELECCIÓN VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS		2.91			
P11	7.3	MUESTREO		3.00			
P12	7.4	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN		2.50			
P13	7.5	REGISTROS TÉCNICOS		3.00			
P14	7.6	EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN		3.00			
P15	7.7	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS		3.00			
P16	7.8	INFORME DE RESULTADOS		2.85			
P17	7.9	QUEJAS				0.57	
P18	7.10	TRABAJO NO CONFORME				0.67	
P19	7.11	CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN		3.00			
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN			4	3	2	1	0
P20	8.1	OPCIONES				1.00	
P21	8.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (A)				1.00	
P22	8.3	CONTROL DEL SISTEMA DE GESTIÓN (A)				1.00	
P23	8.4	CONTROL DE REGISTROS (A)					0.50
P24	8.5	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (A)				0.67	
P25	8.6	MEJORA (A)					0.50
P26	8.7	ACCIONES CORRECTIVAS (A)					0.33
P27	8.8	AUDITORÍAS INTERNAS (A)				1.00	
P28	8.9	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (A)					0.33

ANEXO 7: Encuesta detallada usada en el diagnóstico actual y final.

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO/IEC 17025:2017 CONSORCIO SGS-SKF						
Criterio de diagnóstico:						
4 (Cumple, se mantiene y realiza mejora en el criterio enunciado)						
3 (Cumple completamente con el criterio enunciado)						
2 (Cumple parcialmente con el criterio enunciado)						
1 (Cumple con el mínimo del criterio enunciado)						
0 (No cumple con el criterio enunciado)						
No.	ASPECTO A EVALUAR	4	3	2	1	0
4 REQUISITOS GENERALES						
P1	4.1 IMPARCIALIDAD					
1	¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?					
2	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?					
3	¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?					
4	¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua que incluye aquellos riesgos que surgen de sus actividades, de sus relaciones, o de las relaciones de su personal?					
5	¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad?					
P2	4.2 CONFIDENCIABILIDAD					
6	¿Cómo el laboratorio asegura la gestión de toda la información obtenida o creada durante la ejecución de actividades?					
7	¿Cómo comunica al cliente acerca de la información que pretende el laboratorio poner al alcance público?					
8	¿Cómo asegura el laboratorio la confidencial de información del cliente obtenido por otra fuente? (Agente reguladores, quejas).					
9	¿Cómo asegura el laboratorio que las personas que actúan en nombre del laboratorio mantengan la confidencialidad de toda la información obtenida?					
5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA						
P3	5.1 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA					
10	¿Cómo el laboratorio está estructurado legalmente?					
11	¿El laboratorio tiene identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?					
12	¿Cuál es el alcance del laboratorio para el cumplimiento de los requisitos de la norma y cumple ISO 17025?					
13	¿Cómo el laboratorio cumple con los requisitos de esta norma, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento y en lo anterior como incluye las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente?					

	14	¿Esta definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?					
	15	¿Se especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?					
	16	¿Se documenta los procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?					
	17	Se cuenta con personal que independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?					
	18	Se cuenta con personal que independientemente de otras responsabilidades. Identifica las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?					
	19	Se cuenta con personal que independientemente de otras responsabilidades, inicia acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?					
	20	Se cuenta con personal que independientemente de otras responsabilidades, informa a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?					
	21	Se cuenta con personal que independientemente de otras responsabilidades, asegura la eficacia de las actividades de laboratorio.?					
	22	La dirección del laboratorio debe asegura que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?					
	23	La dirección del laboratorio debe asegurarse que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?					
	6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS					
P4	6.2	PERSONAL					
	24	¿Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actua imparcialmente, con competencia y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?					
	25	¿El laboratorio debe documenta los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?					
	26	¿El laboratorio asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?					
	27	¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad?					
	28	¿El laboratorio como realiza seguimiento de la competencia del personal?					
	29	¿Cómo el laboratorio asegura que el personal este autorizado para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, llevar a cabo actividades de laboratorio específicas y analizar los resultados que incluyen declaraciones de conformidad interpretaciones u opiniones?					

P5	6.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
	30	¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados?					
	31	¿Se documenta los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio?					
	32	¿Como el laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados?					
	33	¿Se implemento, realizo el seguimiento y revision periódicamente de las medidas para controlar las instalaciones y incluyendo acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio?					
	34	¿Se implemento, realizo el seguimiento y revision periódicamente de las medidas para controlar las instalaciones y incluyendo la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?					
	35	¿Se implemento, realizo el seguimiento y revision periódicamente de las medidas para controlar las instalaciones y incluyendo la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?					
	36	¿Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de esta norma?					
P6	6.4	EQUIPAMIENTO					
	37	El laboratorio tiene acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados?					
	38	¿Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, se asegura de que se cumplan los requisitos de esta norma para el equipamiento?					
	39	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?					
	40	¿El laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?					
	41	¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?					
	42	El equipo de medición es calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.					
	43	¿El laboratorio establecio un programa de calibración, el cual se revisa y ajusta según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?					
	44	¿Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se etiquetan, codifican o identifican de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez?					
	45	¿El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, se identifica como fuera de servicio. Éste se aísla para evitar su uso o se rotula o marca claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente?					

	46	¿Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se llevan a cabo de acuerdo con un procedimiento?					
	47	¿Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio se asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?					
	48	¿El laboratorio toma acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?					
	49	¿Se conservan registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?					
P7	6.5	TRAZABILIDAD METROLÓGICA					
	50	¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada?					
	51	¿El laboratorio asegura de que los resultados de la medición sean trazables al sistema internacional de unidades?					
	52	¿Cuándo no es posible la trazabilidad a unidades del SI no sea técnicamente posible, como el laboratorio demuestra la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada y como registra esto?					
P8	6.6	PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
	53	¿Cómo asegura el laboratorio que los productos y servicios externos que afectan a las actividades del laboratorio en forma sean adecuados antes de su uso? (Ejemplo Patrones, equipos de medición, consumibles?)					
	54	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y conservar registros?					
	55	¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?					
	7	REQUISITOS DEL PROCESO					
P9	7.1	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS					
	56	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento que asegura que los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente?					
	57	¿El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos?					
	58	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento que cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente?					
	59	¿El laboratorio selecciona los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente?					
	60	¿El laboratorio informa al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado?					
	61	¿Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada?					
	62	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato se aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. ¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?					

	63	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?					
	64	¿Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se repite la revisión del contrato y cualquier modificación se comunica a todo el personal afectado?					
	65	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?					
	66	¿Se conservan registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se conservan registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?					
P10	7.2	SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS					
	67	¿Dispone el laboratorio de métodos y procedimientos para las actividades como evaluación de la incertidumbre y también técnicas estadísticas?					
	68	¿Cómo asegura el laboratorio que los procedimientos, documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades del laboratorio se encuentren actualizadas y disponibles ?					
	69	¿El laboratorio asegura de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se complementa con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente?					
	70	¿Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio selecciona un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido? Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.					
	71	¿El laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido? Se conservan registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repite, en la extensión necesaria.					
	72	¿Cuando se requiere desarrollar un método, la actividad es planificada y se asigna a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se llevan a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo esta aprobada y autorizada?					
	73	¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente suceden si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente?					
	74	¿El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación es amplia para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados?					
	75	¿Cuando se hacen cambios a un método validado, se determina la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se realiza una nueva validación del método?					
	76	¿Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, son pertinentes para las necesidades del cliente y son coherentes con los requisitos especificados?					
	77	El laboratorio conserva los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.					

P11	7.3	MUESTREO					
	78	¿El laboratorio tiene un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo considera los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo están disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?					
	79	El método de muestreo describe: a) la selección de muestras o sitios, b) el plan de muestreo, c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.					
	80	¿El laboratorio conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza?					
P12	7.4	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN					
	81	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el manejo de los ítems de ensayo?					
	82	Cuenta el laboratorio con una sistemática para identificación de los ítems de ensayo incluidas sus subdivisiones que evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?					
	83	¿Se han registrado desviaciones de los ítems de ensayo y se comunica al cliente antes de proceder? ¿Se registran estas desviaciones?					
	84	¿En el caso de almacenar o acondicionar en condiciones ambientales los ítems de ensayo se realizan el seguimiento y se registra?					
P13	7.5	REGISTROS TÉCNICOS					
	85	¿El laboratorio cuenta con registros de las actividades que permitan la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales desde la recepción hasta el informe de resultados?					
	86	¿Cómo asegura el laboratorio que los registros técnicos modificados puedan ser trazables y como mantiene el laboratorio las modificaciones a los registros técnicos?					
P14	7.6	EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN					
	87	¿El laboratorio ha identificado todas las contribuciones de incertidumbre que son significativas?					
	88	¿El laboratorio realiza calibraciones de sus equipos? ¿Esta evaluada la incertidumbre para las calibraciones que el laboratorio realiza?					
	89	¿Se han considerado todas las fuentes de incertidumbre que afectan a la medición? ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos?					
P15	7.7	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS					
	90	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para seguimiento de la validez de los resultados? ¿Cuenta con un plan el seguimiento que sea apropiado a los literales?					
	91	¿El laboratorio hace seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados?					
	92	¿Los datos de las actividades de seguimiento se analizan, utilizan para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos?					

P16	7.8	INFORME DE RESULTADOS					
	93	¿Los resultados se revisan y autorizan antes de su liberación?					
	94	¿Los resultados se suministran de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), e incluyen toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se conservan como registros técnicos?					
	95	¿El laboratorio utiliza informes de resultados simplificados?					
	96	¿El informe de ensayo cuenta con los ítems explicados en la norma?					
	97	¿El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe incluye un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados? ¿Cuando el laboratorio no es responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió?					
	98	Los informes de ensayo incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales; b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones; c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7); e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.					
	99	¿Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo cumplen con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.					
	100	Los certificados de calibración incluyen: a) la incertidumbre de medición del resultado de la medición presentado en la misma unidad que la del mensurando objeto de medición o en un término relativo a dicho mensurando (por ejemplo, porcentaje); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las cuales se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de la medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente d) los resultados antes y después de cualquier ajuste reparación, si están disponibles. e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6) f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones					
	101	¿El laboratorio es responsable de la actividad de muestreo y los certificados de calibraciones cumplen con los requisitos enumerados en 7.8.5, en donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo?					
	102	¿El certificado o etiqueta de calibración contiene recomendaciones sobre el intervalo de calibración?					

	103	<p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos numerados en 7.8.2, los informes incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);</p> <p>c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p> <p>d) una referencia al plan y método de muestreo;</p> <p>e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;</p> <p>f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</p>					
	104	¿Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio documenta la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla?					
	105	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.					
	106	<p>¿En la declaración de conformidad se identifica lo siguiente?</p> <p>a) cuáles resultados se aplica la declaración de conformidad; y</p> <p>b) qué especificaciones, normas o partes de esta se cumplen o no;</p> <p>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p>					
	107	¿Cómo el laboratorio documenta y asegura que solo personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones sea el que libere la declaración respectiva en los informes?					
	108	¿Cómo el laboratorio identifica las opiniones e interpretaciones en base a los resultados de los ítems de ensayo?					
	109	¿En el caso de que las opiniones e interpretaciones se comuniquen al cliente directamente se registran estas conversaciones?					
	110	¿Se identifica claramente los cambios, modificaciones o si se re emiten un informe ya emitido? Y se incluye la razón del cambio?					
	111	<p>¿Las modificaciones a un informe después de su expedición se realizan como un documento adicional, o como transferencia de datos, que incluya la declaración:</p> <p>—Modificación al informe, número de informe?</p>					
	112	¿Cómo se identifica los informes nuevos, y contiene referencia al original al que reemplaza?					
P17	7.9	QUEJAS					
	113	El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?					
	114	¿Está disponible una descripción del proceso de manejo de quejas? ¿El laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, las quejas son tratadas? ¿El laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de manejo de quejas?					
	115	<p>¿El proceso de quejas incluye los siguientes elementos y métodos:</p> <p>a) la descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se van a tomar en respuesta a ella</p> <p>b) rastrear y registrar las quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas y asegurar que se tome cualquier acción apropiada?</p>					
	116	¿El laboratorio es el responsable de recolectar y verificar toda la información necesaria para validar la queja?					
	117	¿El laboratorio acusa recibo de la queja y suministra a quien presenta la queja, y reporta los informes de avances y resultados de la queja?					
	118	¿Los resultados de las quejas son revisados y aprobados por personal no involucrado en las actividades en cuestión?					
	119	¿El laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, acerca del cierre de la queja?					


P18	7.10	TRABAJO NO CONFORME					
	120	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento que se implemente cuando las actividades de laboratorio o los resultados no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente?					
	121	¿Conserva el laboratorio registros del trabajo no conforme y las acciones tomadas?					
	122	¿Cómo solventa el laboratorio para que tratamiento de un trabajo no conforme no vuelva a ocurrir?					
P19	7.11	CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN					
	123	¿El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio?					
	124	¿Se utiliza algún software para procesamiento de información del laboratorio? ¿Se ha validado este software antes de su implementación? (recolectar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de información del laboratorio por parte del laboratorio.)					
	125	¿Cuenta el laboratorio con sistema de gestión de información?					
	126	¿Cómo se asegura que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables a la norma?					
	127	¿Las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de información del laboratorio son de fácil acceso por parte del personal?					
	128	¿Se mantiene los cálculos para transferencias de datos y se han sometido a las comprobaciones apropiadas de una manera sistemática?					
	8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN					
P20	8.1	OPCIONES					
	129	¿Se ha establecido, documentado e implementado y se mantiene un sistema de gestión?					
P21	8.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (Opción A)					
	130	¿Tiene el laboratorio establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión que es apropiado para el alcance de sus actividades que incluye sus políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma ISO 17025?					
	131	¿El laboratorio ha establecido las políticas y objetivos que consideran la competencia, imparcialidad y operatividad sistemática?					
	132	¿La dirección del laboratorio evidencia el compromiso con el cumplimiento de esta norma y la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión?					
	133	¿La documentación generada para el cumplimiento de esta norma esta referenciada o vinculada al sistema de gestión?					
	134	¿Un requisito de que todo el personal involucrado con las actividades de prueba y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo?					
P22	8.3	CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (Opción A)					
	135	¿Cómo el laboratorio realiza el control de documentos tanto internos y externos?					
	136	¿Cuenta con un procedimiento de documentos y registros adecuado?					
P23	8.4	CONTROL DE REGISTROS (Opción A)					
	137	¿El laboratorio mantiene y conserva todos los registros de forma tal que sean fácilmente recuperables para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025?					
	138	¿El laboratorio ha establecido los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, respaldo, recuperación y disposición de sus registros?					

P24	8.5	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (Opción A)					
	139	¿El laboratorio ha establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SG logre los resultados esperados? ¿El laboratorio ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema?					
	140	¿Cuenta el laboratorio con el plan para las acciones de los riesgos y oportunidades y el cómo se integran e implementan con el sistema de gestión? ¿Cómo el laboratorio evalúa la eficacia de las acciones para los riesgos y oportunidades?					
	141	¿Cuál es el impacto potencial que ha generado en el laboratorio las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?					
P25	8.6	MEJORA (Opción A)					
	142	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria. ¿Cómo el laboratorio ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.					
	143	¿Cómo el laboratorio obtiene la retroalimentación de los clientes? ¿Esta información es analizada para mejorar el sistema de gestión y actividades del laboratorio?					
P26	8.7	ACCIONES CORRECTIVAS (Opción A)					
	144	¿Cómo el laboratorio reacciona ante la no conformidad y que acciones toma para controlarla y corregirla? ¿El laboratorio ha implementado cualquier acción necesaria, ante una no conformidad y revisa la eficacia de la acción correctiva tomada? ¿El laboratorio ha actualiza los riesgos y oportunidades en caso de ser necesario? ¿De acuerdo a las acciones correctivas se han cambios al sistema de gestión?					
	145	¿Las acciones correctivas tomadas por laboratorio ante las no conformidades son apropiadas?					
	146	El laboratorio conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.					
P27	8.8	AUDITORÍAS INTERNAS (Opción A)					
	147	¿El laboratorio ha planificado que realiza auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y esta norma? ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados?					
	148	¿El laboratorio ha planificado, establecido, implementado y mantiene uno o varios programas de auditoría de acuerdo al alcance de las actividades de esta norma? ¿El laboratorio conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados?					
P28	8.9	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (Opción A)					
	149	¿Cuenta el laboratorio con un plan para revisar y asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento?					
	150	¿ El laboratorio cuenta con registros para los distintos items que revisa la alta dirección?					
	151	¿Existe registro cuando se realizan la revisión por la dirección de las decisiones y acciones tomadas?					

ANEXO 8: Documentos diseñados para la empresa Consorcio SGS-SKF S.A.

Programa de monitoreo condiciones ambientales

Código: R-LAB-025. Requisito 6.3. Instalaciones y condiciones ambientales

	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Código : R-LAB-025 Revisión: 00 Página : 1 de 1 Fecha: Enero 2022
TITULO: PROGRAMA DE MONITOREO DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE FLUIDOS		



AMBIENTE	PARAMETROS A CONTROLAR	FRECUENCIA	MEDIO DE MEDICION Calibrado		CRITERIO DE ACEPTACIÓN			RESPONSABLE	REGISTROS
			Nombre	Rango	RANGO DE TRABAJO		FUENTE		
					REQUERIDO	ESTABLECIDO			
Laboratorio de análisis de Fluidos	-Temperatura -Humedad Relativa	Diario	Termo termohigrómetro LAB - 029 - T/ LAB-014-T	T: 0 - 50 °C HR :20%- 90%	<ul style="list-style-type: none"> • LAB - 001 - T (Viscosidad) No indica (T °C, H%) • LAB - 002 - T (FTIR) (T 15°C a 35°C - HR max 80%) • LAB - 003 - T (PQ) (T 10°C a 30°C, No indica HR%) • LAB - 004 - T (Conteo de Partículas) (T 5°C a 40°C - HR max 80%) • LAB - 005 - T (Arco Chispa) (T 4°C a 43°C - HR 0% - 90%) • LAB - 016 - T (Turbidímetro) (T 0°C a 50°C - HR max 95%) • LAB - 017 - T (Potenciometro) (T 0°C a 50°C - HR max 100%) 	Temperatura: 15°C a 25°C Humedad: 30% - 60%	IM-LAB-001-T IM-LAB-002-T IM-LAB-003-T IM-LAB-004-T IM-LAB-005-T IM-LAB-016-T IM-LAB-017-T	Analista	R-LAB-025


Programa de Aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo – Viscosidad cinemática

Código: R-LAB-037. Requisito 7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

SGS		SKF		PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO										Código	R-LAB-037																
														Revisión	0																
														F.A.	Feb-22																
Nº	Esquema	Alcance	Tipo de ensayo	Norma de Referencia		Año de versión o edición	Controles aplicados (De acuerdo al Req.7.7 de la Directriz DA-acr-06D)		Frecuencia de los controles	Año (2020)												Criterios de aceptación	Fuente de referencia para los controles adoptados (Documento e informe)	Personal autorizado para el ensayo							
				Código	Título		Tipo de Control	Descripción		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic										
1	No Aplica	Aceites usados	Viscosidad Cinemática	ASTMD7279-18e1	Standard Test Method for Kinematic Viscosity of Transparent and Opaque Liquids by Automated Hovillon Viscometer	2018	A	Estandares primarios. Verificación de tubos	Mensual	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	+/- 0.5%	ASTM D7279/item 9.4	Betty Chuquimango/ Sandy Sullca						
							B	No se tiene equipo alternativo para este método	N.A.																			N.A.	N.A.		
							C	Calibración de micropipeta (LAB-038-T)	Anual												X								U+E<CA	ANA-I-GEN.29	
								Calibración de Termometro (LAB-042-T)	Anual													X								U+E<CA	ANA-I-GEN.29
							C	Mantenimiento del viscosimetro Automatico (LAB-001-T)	Anual	X														X						Pasa	ANA-P-GEN.22
								Verificación de la vigencia y pureza de los reactivos	En cada análisis	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		Fecha de vencimiento vigente	ANA-P-GEN.14
							D	Muestra control primario	1 vez al día cuando se realiza el ensayo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		+/- 0.5%	ASTM D7279/item 9.4
							E	No aplica debido a que el servicio es específico ya que no correlaciona con otro parámetro.	N.A.																					N.A.	N.A.
							F	Duplicado/R-LAB-01	Cada 10 muestras	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		r Exp<r Met.	Ver método de Ensayo ASTM D7279
							G	Reanálisis	Una vez al año																			X		R Exp<R Met.	Ver método de Ensayo ASTM D7279
							H	N.A.	N.A.																						N.A.
I	Revisión de los resultados	Por orden reportada	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		Criterios de los controles establecidos en el R-LAB-01	ANA-P-GEN.28								
J	Se realiza 10 repeticiones de una muestra por cada analista autorizado en el método	Una vez al año																		X		F crítico<F tabla	Informe de verificación del método								
K	Análisis de una muestra con valor conocido	Una vez al año																		X		=<R de método de ensayo	Ver método de Ensayo ASTM D7279								

Lista de documentos diseñados en el proyecto de investigación

Código: R-LAB.024. Listado de documentos internos del sistema de gestión de calidad

		Listado de Documentos Internos del Sistema de Gestión de Calidad		
		Código	R-LAB-024	
Código Interno	Título	Fecha de Aprobación	Revisión	Referencia
R-LAB-001	REGISTRO DE DATOS Y REPETIBILIDAD DE VISCOSIDAD CINEMÁTICA	Feb-22	0	ASTM D7279
R-LAB-002	REGISTRO DE VERIFICACION DIARIA DE VISCOSIDAD CINEMÁTICA	Feb-22	0	ASTM D7279
R-LAB-003	REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE LOS CAPILARES DEL BAÑO DE VISCOSIDAD CINEMÁTICA	Feb-22	0	ASTM D7279
R-LAB-004	REGISTRO DE VERIFICACION DEL INDICE DE PQ	Feb-22	0	ASTM D8184
R-LAB-005	REGISTRO DE REPETIBILIDAD DE PQ	Feb-22	0	ASTM D8184
R-LAB-006	VERIFICACIÓN DE CONTEO DE PARTÍCULAS	Feb-22	0	ASTM D7596
R-LAB-007	REGISTRO DE DATOS CONTEO DE PARTÍCULAS	Feb-22	0	ASTM D7596
R-LAB-008	VERIFICACION DE LA BALANZA	Feb-22	0	FILTROGRAFIA
R-LAB-009	VERIFICACION DEL TURBIDIMETRO	Feb-22	0	REFRIGERANTES
R-LAB-010	VERIFICACION DEL MEDIDOR COMBINADO	Feb-22	0	REFRIGERANTES
R-LAB-011	VERIFICACION DEL REFRACTOMETRO	Feb-22	0	REFRIGERANTES
R-LAB-012	RESULTADO DE FILTROS COF	Feb-22	0	FILTROGRAFIA
R-LAB-013	ARCHIVO DE SEGUIMIENTO REFRIGERANTES	Feb-22	0	REFRIGERANTES
R-LAB-014	REGISTRO DE MUESTRAS	Feb-22	0	REGISTROS
R-LAB-015	REGISTRO DE RECEPCION DE MUESTRAS	Feb-22	0	REGISTROS
R-LAB-016	REGISTRO DE REPETIBILIDAD DEL FTIR	Feb-22	0	ASTM E2412
R-LAB-017	REGISTRO DE VERIFICACION DIARIA DEL FTIR	Feb-22	0	ASTM E2412
R-LAB-018	REGISTRO DE REPETIBILIDAD DEL ARCO CHISPA	Feb-22	0	ASTM D6595
R-LAB-019	CONTROL DE GASTO DE STANDARES DEL ARCO CHISPA	Feb-22	0	ASTM D6595
R-LAB-020	REGISTRO DE VERIFICACION STD 0PPM	Feb-22	0	ASTM D6595
R-LAB-021	REGISTRO DE VERIFICACION STD 5-10PPM	Feb-22	0	ASTM D6595
R-LAB-022	REGISTRO DE VERIFICACION STD 100PPM	Feb-22	0	ASTM D6595
R-LAB-023	REGISTRO DE VERIFICACION STD 300PPM	Feb-22	0	ASTM D6595
R-LAB-024	Listado de documentos internos del sistema de Gestión de Calidad	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-025	Programa de Monitoreo de Condiciones Ambientales	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-026	Listado de Documentos Relacionados al Producto/Servicio	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-027	Programa General de Mantenimiento Laboratorio de Análisis de Fluidos	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-028	Programa General de Calibración Laboratorio de Análisis de Fluidos	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-029	Listado General de Equipos	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-030	Registro de Entrega de Muestras	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-031	Registro de control de calidad Equipos	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-032	Revisión de Certificados/Informes de Calibración	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-033	Factor de corrección para equipos Calibrados	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-034	Registro de Condiciones Ambientales	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-035	Evaluación de puntos críticos	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-036	Informe de Verificación o validación del método	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-037	Programa de Aseguramiento de Validez de Resultados	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-038	Ficha de competencia Técnica del Personal	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-039	Plan de Capacitaciones y Entrenamiento	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-040	REGISTRO DE RESULTADOS DE ANÁLISIS FINALES	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-041	GRÁFICOS DE CONTROL DE VISCOSIDAD CINEMÁTICA	Feb-22	0	ASTM D7279
R-LAB-042	GRÁFICOS DE CONTROL DEL FTIR	Feb-22	0	ASTM E2412
R-LAB-043	GRÁFICOS DE CONTROL DEL ARCO CHISPA STD 100ppm	Feb-22	0	ASTM D6595
R-LAB-044	GRÁFICOS DE CONTROL DEL PQ CALIBRACION Y VERIFICACION	Feb-22	0	ASTM D8184
R-LAB-045	GRÁFICOS DE CONTROL DE CONTEO DE PARTICULAS BK-4um	Feb-22	0	ASTM D7596
R-LAB-046	REGISTRO CONVERTIDOR DE ARCO CHISPA	Feb-22	0	ASTM D6595
R-LAB-047	ARCHIVO DE SEGUIMIENTO DE MUESTRAS DE ACEITE MINA	Feb-22	0	REGISTROS
R-LAB-048	ARCHIVO DE SEGUIMIENTO DE MUESTRAS DE ACEITE PLANTA	Feb-22	0	REGISTROS
R-LAB-049	Matriz de la Gestión de Riesgos de Calidad	Feb-22	0	REGISTROS
R-LAB-050	Inventario de consumibles	Feb-22	0	REGISTROS
PP-IO-LAB.1	Instruccion Operativa de viscosidad	Feb-22	0	N.A.
PP-IO-LAB.2	Instruccion Operativa de equipo FTIR elmer frontier	Feb-22	0	N.A.
PP-IO-LAB.3	Instruccion Operativa de conteo de particulas	Feb-22	0	N.A.
PP-IO-LAB.4	Instruccion Operativa de plancha de crepitation	Feb-22	0	N.A.
PP-IO-LAB.5	Instruccion Operativa de arco chispa	Feb-22	0	N.A.
PP-IO-LAB.6	Instruccion Operativa de medidor cambiando	Feb-22	0	N.A.
PP-IO-LAB.7	Instruccion Operativa de conteo de particulas	Feb-22	0	N.A.
PS-LAB-001	Pets de analisis de viscosidad	Feb-22	0	N.A.
PS-LAB-002	Pets de analisis de determinacion de metales por espectrometria	Feb-22	0	N.A.
PS-LAB-003	Pets de analisis de espectrometria infraroja por transformadas de fourier	Feb-22	0	N.A.
PS-LAB-004	Pets de analisis de conteo de particulas	Feb-22	0	N.A.
PS-LAB-005	Pets de analisis de índice de densidad ferrosa	Feb-22	0	N.A.
PS-LAB-006	Pets de analisis de determinacion de presencia de agua	Feb-22	0	N.A.
PS-LAB-007	Pets de analisis de refrigerantes	Feb-22	0	N.A.
R-LAB-051	Control de residuos contaminados	Feb-22	0	N.A.
PP-IO-LAB.14	Procedimiento general del laboratorio de lubricantes	Feb-22	0	N.A.
Fecha de Actualización	Feb-22			
Elaborado por:	Carlos Gonzales / Sandy Sullca			
Aprobado por:	Rocio Manrique			


Lista de ASTM actualizados en el laboratorio de Consorcio SGS-SKF S.A.

Código: R-LAB.026. Listado de documentos relacionados al producto/servicio

LISTA DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL PRODUCTO/SERVICIO									
		(Requisitos Legales, Reglamentos, Métodos de cliente, métodos normalizados, Normas y otros)							
		Fecha de Actualización: 22/06/2022							
N°	ÁREA	PRODUCTO / SERVICIO / ENSAYO (en caso aplique)	CÓDIGO (EDICIÓN ó REVISIÓN)	TÍTULO	AÑO DE (EDICIÓN / REVISIÓN)	ENTIDAD QUE EMITE EL REQUISITO	RESPONSABLE DE REVISIÓN	FECHA DE REVISIÓN	OBSERVACIÓN
1	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Viscosidad Cinematica	ASTM D7279-20	Standard Test Method for Kinematic Viscosity of Transparent and Opaque Liquids by Automated Houllon Viscometer	2020	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
2	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Conteo de particulas	ASTM D7596-14	Standard Test Method for Automatic Particle Counting and Particle Shape Classification of Oils Using a Direct Imaging Integrated Tester	2014	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
3	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Condiciones de monitoreo Engine oil	ASTM E2412-10 (Reapproved 2018)	Standard Practice for Condition Monitoring of In-Service Lubricants by Trend Analysis Using Fourier Transform Infrared (FT-IR) Spectrometry	2010	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
4	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Determinación de Metales de Desgaste	ASTM D6595-17	Standard Test Method for determination of wear metals and Contaminant in Used Lubricating Oil or Used Hydraulic fluid by rotating disc electrode atomic emission spectrometry	2017	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
5	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Determinación de Particulas Ferrosas	ASTM D8184-18e1	Standard Test Method For Ferrous Wear Debris Monitoring In In-service Fluids Using A Particle Quantifier Instrument	2018	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
6	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Condiciones de monitoreo de Aditivos Fosfatos antidesgaste usando FTIR	ASTM D7412-21	Standard Test Method for Condition Monitoring of Phosphate Antiwear Additives in In-Service Petroleum and Hydrocarbon Based Lubricants by Trend Analysis Using Fourier Transform Infrared (FT-IR) Spectrometry	2021	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	actualizado
7	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Condiciones de monitoreo de Oxidación usando FTIR	ASTMD7414-21	Standard Test Method for Condition Monitoring of Oxidation in In-Service Petroleum and Hydrocarbon Based Lubricants by Trend Analysis Using Fourier Transform Infrared (FT-IR) Spectrometry.	2021	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	actualizado
8	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Condiciones de monitoreo de Sulfatación usando FTIR	ASTMD7415-21	Standard Test Method for Condition Monitoring of Sulfate By-Products in In-Service Petroleum and Hydrocarbon Based Lubricants by Trend Analysis Using Fourier Transform Infrared (FT-IR) Spectrometry	2021	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	actualizado
9	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Configuración y funcionamiento de espectrómetros infrarrojos por transformada de Fourier (FT-IR) para el monitoreo del estado del aceite en servicio	ASTM D7418-21	Standard Practice for Set-Up and Operation of Fourier Transform Infrared (FT-IR) Spectrometers for In-Service Oil Condition Monitoring	2021	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	actualizado
10	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Terminología relacionada a Espectroscopia Molecular.	ASTM E0131-10 (Reapproved 2015)	Standard Terminology Relating to Molecular Spectroscopy.	2010	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
11	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Uso de los terminos de precisión y exactitud en métodos ASTM	ASTM E0177-20	Standard Practice for Use of the Terms Precision and Bias in ASTM Test Methods.	2020	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
12	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Determinación de Diluyente	ASTMD8004-15	Standard Test Method for Fuel Dilution of In-Service Lubricants Using Surface Acoustic Wave Sensing.	2015	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
13	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Determinación de viscosidad Cinematica usando Viscosimetro demicrocanal	ASTM D8092-17	Standard Test Method for Field Determination of Kinematic Viscosity Using a Microchannel Viscometer	2017	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme
14	Laboratorio de Analisis de Fluidos Consorcio SGS-SKF	Metodo para código de limpieza de contaminación por particulas solidas	ISO-4406-17	Hydraulic fluid power-Fluid Method for coding the level of contamination by solid particles	2017	ASTM	Analista Senior/Coordinador de Laboratorio	22/06/2022	conforme


Revisado por: Carlos Gonzales/Sandy Sullca
Fecha de Revision: 22/06/2022

Programa del plan de capacitaciones de sensibilización

	Programa de capacitación									
	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
1era etapa: Interpretación de la norma ISO 17025:2017										
Objeto y campo de aplicación	x									
Referencias normativas		x								
Terminos y definiciones		x								
Requisitos generales			x							
Requisitos estructurales				x						
Requisitos de recursos					x					
Requisitos del proceso						x				
Requisitos del sistema de gestión							x			
2da etapa: Estadística aplicada a laboratorios con Minitab y Excel										
Introducción a la estadística							x			
Introducción al Minitab								x		
3era etapa: Validación y verificación de métodos de ensayo										
Error en procesos de medición: Tipos								x		
Aseguramiento de la calidad									x	
Requisitos de la norma ISO 17025 y requisitos de INACAL									x	
Validación de métodos de ensayo										x
Protocolo de validación de métodos de ensayo										
Evaluación de parámetros de desempeño										x
Informe de validación										
4ta etapa: Estimación de la incertidumbre de la medición										
Introducción - Conceptos										
Requisitos de la norma ISO 17025 y requisitos de INACAL										
Proced. General de estimación de la incertidumbre de la medición										

Registro de ficha de competencia técnica

Código: R-LAB-038. Requisito 7.2. Selección, verificación y validación de métodos.

 FICHA DE COMPETENCIA TÉCNICA		Código	R-LAB-038	
		Revisión	0	
		F.A.	Feb-22	
Tipo de Constancia:				
De Entrenamiento		Unidad de Negocio / Área:	Analisis de Fluidos	
Participante(s):				
Tutor:				
Entrenamiento Teórico y/o Práctico	Temas	Documento	Fechas	Duración (horas)
	Lectura del método de ensayo	ASTM D7279 " Standard Test Method for Kinematic Viscosity of Transparent and Opaque Liquids by Automated Houillon Viscometer"		
	Elaboración y revisión de documentos relacionado al método de ensayo	R-LAB-035: Evaluación de los puntos críticos Método ASTM D7279 R-LAB-002: Registro de verificación diaria de Viscosidad cinemática		
	Elaborar o revisar la instrucción operativa de los equipos utilizado en el método de ensayo	PP-IO-LAB-01 " Equipo analisis de Viscosidad Cinemática"		
	Revisión del programa de condiciones ambientales	R-LAB-025 "Programa de Monitoreo de Condiciones Ambientales"		
	Revisión del programa de equipos	R-LAB-027 " Programa de Frecuencia Mantenimiento de equipos"		
	Revisión del programa de aseguramiento de calidad	R-LAB-037 " Programa de aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayos"		
	Preparación de curva de calibración (cuando aplique), patrones y reactivos	R-LAB-003: Registro calibración de Capilares		
	Desarrollo del método de ensayo	Código de muestra		
Revisión del programa de aseguramiento de calidad	R-LAB-036 Informe de Verificación del Método ASTM D7279			

Marca: S200

Lote:

Fecha de vencimiento:

Fecha de evaluación:

Otro material:

Nivel alto

Replicas	CODIGO INTERNO	Resultados (mm2/s)	h (1.57)	Criterio
N°1				
N°2				
N°3				
N°4				
N°5				

H _{MRC}	
α	
G.L	
Promedio	
s	
t cal	
t tablas	
t cal< t tab	

Comentarios / Observaciones

La Analista ha demostrado ser competente en el desarrollo del método ASTM D7279 para la determinación de Partículas ferrosas en las matrices de aceite lubricante.; lo cual queda demostrado en su evaluación por veracidad y precisión.


Conclusión

Por tanto se autoriza al analista para desarrollar y reportar el método ASTM D7279 en las matrices: Aceites lubricantes, además para el manejo y operación de los equipos usado en el método de ensayo.





Fecha de Autorización	
Nombre del responsable de autorización	
Firma del Responsable de autorización	

Modelo de instrucciones operativas

Código: PP-IO-LAB.3. Capítulo 7. Requisito del proceso.


		INSTRUCCIÓN OPERATIVA SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		Código : PP-IO-LAB.3 Revisión : 02 Página : 1 de 35 Fecha : Enero 2020
Título: CONTEO DE PARTÍCULAS			Elaborado: BC Aprobado: JC / CG	
Copia Asignada a:		LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA		

COPIA CONTROLADA N°:	001
AREA ASIGNADA :	MANTENIMIENTO MINA-MCP

Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre(s): Julliana Coronel Diaz Carlos. R. Gonzales Ore	Nombre(s): Alexander Manuel Zevallos Gomez	Nombre(s): Ali Elvis Buendia Uribe	Nombre(s): Alexander Manuel Zevallos Gomez
Cargo(s): Analista Senior	Cargo(s): Supervisor de campo	Cargo(s): Supervisor de SSMA	Cargo(s): Líder de Contrato
Firma(s): 	Firma(s): 	Firma(s): 	Firma(s): 
			Fecha de aprobación 07-01-2020

Modelo de procedimientos

Código: PP-IO-LAB.14. Capítulo 7. Requisito del proceso.

		PROCEDIMIENTO SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : PP-IO.LAB-14 Revisión : 00 Página : 1 de 10 Fecha : Febrero 2022
Título: PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES		Aprobado : CG/JC	
Copia Asignada a:	LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA		

1. OBJETIVO

El presente procedimiento establece las actividades a seguir durante la recepción, ordenar las muestras, codificar muestras, ensayos respectivos para cada aceite, desarrollo de método, eliminación de residuos, gestión de calidad, emisión de informes y reportes electrónicos en el Laboratorio de Chinalco, asegurando que cumpla con las normas e instrucciones establecidas.

2. CAMPO DE APLICACION

Este procedimiento aplica al laboratorio Chinalco.

3. RESPONSABILIDADES

El Supervisor de Laboratorio, Analista Senior, Coordinador de Calidad del Laboratorio son responsables de implementar, mantener y hacer cumplir el presente procedimiento.

El área de Lubricación es responsable de hacer llegar las muestras al Laboratorio.

El Asistente de laboratorio es el encargado de informar cualquier observación encontrada durante el proceso de recepción, al Analista Senior.

Los Analistas Senior, Analistas, Asistente de laboratorio son los responsables de cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Recepción y Registro de Muestras

El asistente de laboratorio es el encargado de registrar las muestras, con la información necesaria para su registro.

- El Asistente de laboratorio debe revisar las muestras y que la rotulación de la etiqueta cuente con los datos necesario para su análisis, dando un check de conformidad de cantidad, tipo de envase y etiqueta.
- Las muestras que presenten alguna observación permanecen en el stand de muestras leídas por un periodo de 1 mes.
- Pasado el periodo de retención de las muestras en observación el Analista senior les dará la indicación a los Analistas y Asistentes de laboratorio para la eliminación de dichas muestras.



PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código : PP-IO.LAB-14
Revisión : 00
Página : 2 de 10
Fecha : Febrero 2022

Título:
PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES

Aprobado : CG/JC

Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

- El personal de laboratorio y del área de confiabilidad por parte de acuerdos tiene conocimiento el estado de las muestras eliminadas.
- Las muestras son revisadas, ordenadas y verificadas el Asistente de laboratorio según los formatos:
 - a) R-LAB-030-Registro de entrega de muestras
 - b) R-LAB-014- Registro de muestras
 - c) R-LAB-015- Registro de recepción de muestras
- Si es que la muestra no contara con ninguna información, el Asistente de laboratorio o Analistas de laboratorio se encargara de tomar una fotografía de la muestra y se enviara la evidencia de manera inmediata vía correo electrónico al área confiable o área de lubricación para solicitarle información de la muestra.

4.2. Codificación de las muestras

- El Asistente de laboratorio depreciona y ordena las muestras para ingresarlos en los registros correspondientes .
- El Asistente ingresa la muestras por condición o PM y se informa a los Analistas de laboratorio para dar su conformidad.
- El Asistente de laboratorio genera la codificación de acuerdo al orden correlativo que se maneja y orden de compartimientos (muestras delgadas , muestras gruesas , motores) en el caso de mina ,en el caso de planta el orden correlativo de acuerdo a los cargos generados por el área de confiabilidad.
- Una vez ingresadas las muestras en los registros son verificados antes de pasar a análisis, por parte de los Analistas y Asistentes en conjunto , donde verifica la cantidad de muestras .



PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código : PP-IO-LAB-14
Revisión : 00
Página : 3 de 10
Fecha : Febrero 2022

Título:
PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES

Aprobado : CG/JC

Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Nº DE MUESTRA	FECHA DE MUESTRO	FECHA Y HORA DE LLEGADA	FECHA Y HORA DE TERMINO	FIGURA	COMPONENTE	ACOTE	PRE	INSTRUMENTO	UN.	EX.	DEF.	COM.
74712	0 12 2022	0 12 2022 14:05	0 12 2022 17:10	04402	HERALDICO		PRE		1415.0			
74713					PLACA DEL ANTRA DEL ENDA							
74714					PLACA DEL ANTRA DEL ENDA							
74715					MANDEO PARA PROTECTOR DE ENDA							
74716					MOTOR							
74717	0 12 2022	0 12 2022 15:39	0 12 2022 17:10	04402	MOTOR		CONDICION		3494.0			
74718	0 12 2022	0 12 2022 15:39	0 12 2022 17:10	04402	MOTOR		CONDICION		4018.4			
74719	0 12 2022	0 12 2022 15:39	0 12 2022 17:10	04402	MOTOR		CONDICION		3084.0			
74720	0 12 2022	0 12 2022 17:02	0 12 2022 18:18	04402	HERALDICO		PRE		1812.0			
74721					OPRELLON							
74722					TRANSFERIDOS							
74723					OPRELLON DEL ANTRA							
74724					MANDEO PARA DELANTERO DE ENDA							
74725					MANDEO PARA DELANTERO DE ENDA							
74726					OPRELLON DEL ANTRA							
74727					MANDEO PARA PROTECTOR DE ENDA							
74728					MANDEO PARA PROTECTOR DE ENDA							
74729					MOTOR							
74730	0 12 2022	0 12 2022 17:50	0 12 2022 19:00	04402	MOTOR		CONDICION		2789.0			
74731	0 12 2022	0 12 2022 18:39	0 12 2022 19:00	04402	MOTOR		CONDICION		1740.0			
74732	0 12 2022	0 12 2022 19:44	0 12 2022 19:52	04402	HERALDICO		PRE		2340.0			
74733					OPRELLON							
74734					OPRELLON							
74735					PLACA DEL ANTRA DEL ENDA							
74736					PLACA DEL ANTRA DEL ENDA							
74737					OPRELLON DEL ANTRA							
74738					MANDEO PARA PROTECTOR DE ENDA							
74739					MANDEO PARA PROTECTOR DE ENDA							
74740					MOTOR							
74741	0 12 2022	0 12 2022 18:44	0 12 2022 19:00	04402	HERALDICO		CONDICION		3026.0			
74742	0 12 2022	0 12 2022 19:33	0 12 2022 19:42	04402	HERALDICO		PRE		375.0			
74743					OPRELLON							
74744					OPRELLON DEL ANTRA							
74745					MANDEO PARA DELANTERO DE ENDA							
74746					MANDEO PARA DELANTERO DE ENDA							
74747					OPRELLON DEL ANTRA							
74748					MANDEO PARA PROTECTOR DE ENDA							
74749					MANDEO PARA PROTECTOR DE ENDA							
74750					MOTOR							

4.3 Rotulación

Es función del área de lubricación que todas las muestras ingresen totalmente rotuladas, con todo lo requerido en las etiquetas antes de entregar al laboratorio

La información de la etiqueta siempre deberá estar protegida para evitar errores en los análisis

	PROCEDIMIENTO SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código : PP-IO_LAB-14 Revisión : 00 Página : 4 de 10 Fecha : Febrero 2022
	Título: PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES	Aprobado : CG/JC
Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA		

		ANÁLISIS PERIÓDICO DE FLUIDO
Av Industrial 675 Apartado 130 - Lima Ferreyros S.A.	Tel: 626-4000 Anexo 4200 - 4721 - 4762 4763 - 6387 laboratorio@ferreyros.com.pe	MUESTRA TOMADA DE: <input type="checkbox"/> SIST. HIDRÁULICO <input type="checkbox"/> DIRECCIÓN <input checked="" type="checkbox"/> MOTOR <input type="checkbox"/> TRANSMISIÓN <input type="checkbox"/> EJECIF. DELANTERO <input type="checkbox"/> EJECIF. POSTERIOR <input type="checkbox"/> M.F.D. <input type="checkbox"/> M.F.P. <input type="checkbox"/> M.F.P. <input type="checkbox"/> M.F. DERECHO <input type="checkbox"/> M.F. IZQUIERDO
Pyme Sociedades S.A. (Cartera y Contratación) - Pyme Clorinda (Prestador de Servicios) - Pyme Pisco (Cartera y Contratación) Pyme Pisco (Cartera y Contratación) - Pyme Pisco (Cartera y Contratación) - Pyme Pisco (Cartera y Contratación)	FECHA DE TOMA DE MUESTRA: 01/10/20 HORAS DEL FLUIDO: 40302.9 HORAS DE MANTENIMIENTO: CAT MARCA DE LA MÁQUINA: CAT ORDEN DE TRABAJO:	<input type="checkbox"/> TORNAVISA <input type="checkbox"/> TÁNDEM DERECHO <input type="checkbox"/> TÁNDEM IZQUIERDO <input type="checkbox"/> COMPRESOR <input type="checkbox"/> BOLA <input type="checkbox"/> CIRCULO DE GIRD <input type="checkbox"/> CAJA MARINA <input type="checkbox"/> CAJA DE ROTACIÓN <input type="checkbox"/> TRINZE Y COMPRESOR <input type="checkbox"/> RADIADOR
"TOME LA MUESTRA CON EL ACEITE CALIENTE"	Después de tomar la muestra: Cambio Fluidos? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Cambio Filtros? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	NOTA:

5. Distribución de Ensayos

- Es función del Analista realizar solo ensayos en los cuales está capacitado.
- El analista autorizado y/o encargado del ensayo verifica el estado de la muestra (envase, volumen, etiqueta adecuada, condiciones temperatura) antes de realizar sus actividades de acuerdo a las instrucciones recibidas en las ordenes de trabajo o consideraciones de los métodos de ensayo.

Nota: para los análisis de lubricantes se debe considerar el Programa Semanal Trabajo CHINALCO.

a. Desarrollo de los Métodos de Ensayo

- El analista autorizado y/o encargado de los ensayos revisa los métodos (de ser necesario) y verifica los equipos, materiales, reactivos, patrones, formatos y todo lo necesario para la realización del ensayo, de acuerdo a las Buenas Prácticas del laboratorio .
- El analista deberá contar con los formatos necesarios para el análisis antes de iniciar con la ejecución del método para registrar la información de datos y/o resultados en el momento de realizar el ensayo y así evitar error de transcripción.
- Los análisis se inician apenas ingresan la muestras al laboratorio con la finalidad del cumplimiento de los tiempos de respuesta establecido con el cliente.
- El analista autorizado y/o encargado ejecuta el ensayo cumpliendo los tiempos establecidos.



PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código : PP-IO.LAB-14
Revisión : 00
Página : 5 de 10
Fecha : Febrero 2022

Título:
PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES

Aprobado : CG/JC

Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

con el cliente y cuando finaliza reporta y/o valida los resultados en el Registro de Resultados de Análisis Finales (R-LAB-040) .

- Durante el desarrollo del ensayo se debe cumplir con los controles de calidad establecidos para cada método de acuerdo al Programa de Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Oil.
- El cumplimiento de los límites establecidos para la muestra control o patrón de verificación es a través de los gráficas de control R-LAB-041/042/043/044/045 . Evaluación de Datos de precisión y veracidad".
- Para muestras de Lubricantes en el laboratorio Sede Chinalco , los analistas ingresan los resultados en el registro R-LAB 040 previa revisión de los datos por el analista encargado por el verificando siempre lo ingresado.
- Después de los ensayos el material empleado es colocado en el área de lavado bajo condiciones adecuadas para su tratamiento final.

b. Evaluación y Revisión de Resultados

- El Analista Senior es el encargado de revisar que la información ingresada en el R-LAB-040 esté conforme .
 - a) La correcta transcripción de datos y resultados
 - b) El aseguramiento de Calidad según el R-LAB -001/004/005/006/016/018/020/021/022 (repetibilidad, blanco, muestra control).
- El responsable de la evaluación de los resultados (Analista Senior) recopila los registros y revisa que la información de los resultados este completa y correcta en el Excel , tipo de aceite, modelo de equipo , código del equipo , componente , horómetros , fecha de muestreo , esta verificación se evidenciará en las etiquetas de las muestras y en el registro de ingreso de muestras R-LAB- 014.
- De encontrar alguna desviación en el ingreso de la información se procederá al área de confiabilidad y personal de lubricación .



PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código : PP-IO.LAB-14
Revisión : 00
Página : 6 de 10
Fecha : Febrero 2022

Título:
PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES

Aprobado : CG/JC

Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

evaluación de todos los resultados está a cargo del Analista Senior.

5.1. Reporte de Resultados

- Completados los análisis, se reporta los valores en el R-LAB-40-Registro de Resultados de Análisis Finales.
- Una vez completado el registro el Analista senior es el responsable de validar los resultados y generar el reporte final en Excel para enviar al cliente
- Las muestras urgentes que llegan en el día serán reportadas en un tiempo de 30 min (en el caso de muestra por condición) 2 horas (en PM de acuerdo al orden de llegada) .
- Es responsabilidad del Analista Senior revisar el equipo ingresado con los resultados, y validar los resultados de acuerdo a los límites establecido
- Las muestras que ingresen a partir de las 5.30 p.m serán reportadas al siguiente día , excepto una que sea una condición (1 muestra) será reportada como urgente el mismo día .
- Es responsabilidad del Analista Senior generar/ enviar los informes vía email al cliente.
- La hora de envío del reporte final del día con los resultados de las muestras es 6.30 p.m.

5.2. Informe de Ensayo

La revisión y aprobación del reporte final es responsabilidad del Analista Senior .

Tabla N° 1

Cantidades mínimas necesarias para realizar ensayos en muestras Lubricantes

Nº	METODO	CANTIDADES MINIMAS, ml	Tipo de Material
1	Para todos los análisis Aceites Lubricantes	100	Frasco de Plástico

* En caso ingresen muestras con cantidades menores a 100 ml, se informara al cliente de las



PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código : PP-IO.LAB-14
Revisión : 00
Página : 7 de 10
Fecha : Febrero 2022

Título:
PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES

Aprobado : CG/JC

Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

limitaciones en el análisis de esta muestra.

6. GESTION DE CALIDAD

a. Personal

Se debe contar con personal competente para el manejo de determinados equipos, realización de ensayos , evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de ensayo y de calibración.

Para brindar la autorización del personal, se debe aplicar el procedimiento R-LAB-038.

Para el caso de los Analistas Senior serán autorizados de la siguiente manera:

- La capacitación y entrenamiento se les realizará asignando un tutor con los documentos que aplican en sus respectivas áreas, esto será registrado en la ficha técnica de competencia de Personal y/o en una lista de verificación para la autorización.
- La calificación y autorización se realizará de acuerdo al siguiente criterio:
 - a) La ficha técnica de competencia de Personal y/o el uso de una lista de verificación con lo que se evalúa el conocimiento teórico y práctico para la ejecución de la actividad, cuando aplique se considerará también 02 registros como mínimo generados de la manera correcta que debe incluir resultados conformes de la actividad realizada y trazable al dato de las mismas, el responsable de la autorización es el supervisor del área.
 - b) La evaluación de desempeño se realizará anualmente con el mismo criterio de la autorización inicial.

b. Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales de las salas controladas, se registraran en R-LAB-034.

6.1 Orden y Limpieza

- El orden y la limpieza se maneja dentro del laboratorio . Buenas Prácticas de laboratorio. Lineamientos básicos y requerimientos técnicos.



PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código : PP-IO.LAB-14
Revisión : 00
Página : 8 de 10
Fecha : Febrero 2022

Título:
PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES

Aprobado : CG/JC

Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

- La limpieza está a cargo del personal del personal de laboratorio y deben registrar diariamente en el registro de Limpieza de laboratorio el cual no indica el correcto estado de los ambientes.

6.2. Equipos

El Analista Senior laboratorio es el responsable de gestionar la actualización del registro R-LAB-027/028.

Los analistas autorizados o personal encargado registrará las verificaciones de los equipos en los registros establecidos de acuerdo a las instrucciones operativas de cada equipo.

Cuando se cuente con un nuevo equipo o se tenga que dar de baja a un equipo se debe informar al Supervisor de Laboratorio , Coordinador de Calidad y Analista Senior para realizar la gestión correspondiente para el ingreso o retiro del programa de calibración y mantenimiento.

Es responsabilidad del Analista Senior del Laboratorio revisar y realizar seguimiento al cumplimiento del programa general de mantenimiento y Calibraciones de laboratorio de análisis de fluidos.

El Coordinador de calidad del Laboratorio y Analista Senior es el responsable de revisar y registrar los certificados en el " Registro de Revisión de Certificados y/o Informes de calibración" dando conformidad y autorización de a uso del equipo.(R-LAB-032)

6.3. Patrones analíticos, Reactivos y soluciones de trabajo

El laboratorio no debe utilizar patrones y/o reactivos vencidos (según indique el certificado de análisis) durante el desarrollo del método de ensayo.

Todos las fechas de vencimiento de los reactivos y materiales que actualmente se manejan en el laboratorio deben trazar con el certificado de análisis correspondiente, en caso que este no contenga la información se establece como fecha de vencimiento el tiempo establecido por el proveedor en la carta respectiva.

6.4. Aseguramiento de la calidad de los resultados

El laboratorio debe establecer controles de calidad para validar los resultados de los ensayos y/o calibraciones realizados.



PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código : PP-IO.LAB-14
Revisión : 00
Página : 9 de 10
Fecha : Febrero 2022

Título:
PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES

Aprobado : CG/JC

Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

El laboratorio establece la precisión como parámetro de calidad de acuerdo a las exigencias del método y/o lo establezca el programa de aseguramiento de la calidad del laboratorio. Así mismo se debe evidenciar la evaluación de la precisión por parte del analista y que cumpla con lo establecido en el método (repetibilidad) para ello el laboratorio debe usar los registros de acuerdo a la metodología empleada.

Las muestras control ó QC son parámetros de control de veracidad, serán establecidas de acuerdo a la exigencia del método y/o según lo establezca el área de calidad del laboratorio. El Valor verdadero de la muestra control deberá estar en el mismo nivel de las muestras ensayadas, con el fin de identificar los sesgos. Esta información debe ser evaluada a través del registro de precisión y adjuntada al informe de la Muestra control.

La graficas de control deben ser generadas en el R-LAB-041 AL R-LAB-045 en lo posible y ser evaluado periódicamente para determinar desviaciones, sesgos y otras anomalías en el proceso.

Los resultados obtenidos deberán registrarse y a través de un análisis de los mismos pueden detectarse tendencias, para ello en la medida de lo posible se emplearán técnicas estadísticas.

6.5. Protección de los registros y documentos del sistema de gestión de la Calidad

Las personas responsables de brindar algún tipo de acceso para modificación y/o actualización en los documentos del sistema de gestión son el Supervisor, Coordinador de Calidad de Laboratorio o Analista Senior.

6.6. Revisión de actualizaciones de métodos

La revisión de las versiones actualizadas de los métodos de ensayo se registran en la carpeta de métodos actualizados.

La frecuencia de revisión de los mismos se da de la siguiente manera:

Métodos acreditados: Frecuencia mensual

Métodos no acreditados: Frecuencia semestral.

6.7. Desarrollo y validación de plantillas de trabajo



PROCEDIMIENTO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Código : PP-IO.LAB-14
Revisión : 00
Página : 10 de 10
Fecha : Febrero 2022

Título:
PROCEDIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO DE LUBRICANTES

Aprobado : CG/JC

Copia Asignada a: LA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Cuando se requiere el uso de las plantilla Excel en el laboratorio para realizar los cálculos, se deberá de informar al Coordinador de Calidad y/o Laboratorio de Lima de la necesidad de la misma. El coordinador designara al analista senior la generación de la plantilla requerida. El analista senior entregara la plantilla desarrollada al coordinador para su revisión y generación del código de registro. Después el analista senior procederá a validar la plantillas. Antes de pasar a producción la plantilla de trabajo se difundirá el uso de la misma.

7. REGISTROS Y ARCHIVOS

Los registros que generan este procedimiento son:

Código	Nombre / Título	Responsable	Lugar	Clasificación	Tiempo de Retención
R-LAB-026	Lista de Documentos relacionados al Producto-Servicio	Coordinador de Calidad de Laboratorio	OI_Laboratorios_ Control_de documentos	Por Método	1 año
	Formato de Limpieza del Laboratorio Oil, Gas & Chemical	Coordinador de Calidad de Laboratorio / Analista encargado	Área de Recepción de Muestras	Por fecha	1 año
R-LAB-034	Registro de Condiciones Ambientales	Coordinador de Calidad de Laboratorio	OI_Laboratorios	Por fecha	1 año
R-LAB-038	Fichas técnicas para autorización Asistente - Analista Laboratorio OGC	Coordinador de Calidad de Laboratorio / Analista encargado	OI_Laboratorios_ Evaluación de la competencia técnica	Por fecha	1 año
R-LAB-032	Registro de Revisión de Certificados y/o Informes de calibración	Coordinador de Calidad de Laboratorio	OI_Laboratorios	Por fecha	1 año
R-LAB-037	Programa de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Coordinador de Calidad de Laboratorio	OI_Laboratorios	Por fecha	1 año