

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICA,
ESCUELA PROFESIONAL DE FÍSICA



**“IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA LA
ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE CALIBRACIÓN EN LA
ORGANIZACIÓN GESMIN SRL”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL
PARA OPTAR
EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN FÍSICA
PRESENTADO POR**

Bach. ALEXANDER JAYME ALZA ZAMUDIO

Callao, 2023

PERÚ

A handwritten signature in black ink, appearing to read "A. Alza Zamudio".

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Sánchez".

INFORMACIÓN BÁSICA

- Facultad** : Facultad de Ciencias Naturales y Matemática
- Unidad de investigación** : Unidad de Investigación de la Facultad de Ciencias Naturales y Matemática.
- Título** : Implementación de la Norma ISO/IEC 17025 Para la Acreditación Servicios de Calibración en la Organización GESMIN SRL.
- Asesor** : Jesús Félix Sánchez Ortiz
ORCID: 0000-0002-6531-5228
DNI: 06532590
- Autor** : Alexander Jayme Alza Zamudio
ORCID: 0000-0003-0627-9471
DNI: 43445087
- Lugar de ejecución** : Lima – Perú



ACTA N° 023-2023-JEITSP-FCNM-UNAC DE EXPOSICIÓN DEL INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN FÍSICA

LIBRO N°01-2023 FOLIO N°31 ACTA N° 023-2023-JEITSP-FCNM-UNAC DE EXPOSICIÓN DEL INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN FÍSICA

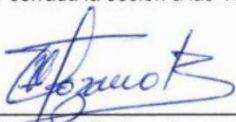
A los 27 días del mes de enero del año 2023, siendo las 15:20 horas se reunió en el auditorio de la Facultad de Ciencias Naturales y Matemática el JURADO DE EXPOSICIÓN DEL INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL, según la **Resolución N°09-2023-D-FCNM**, para la obtención del título profesional de Licenciado en Física de la Facultad de Ciencias Naturales y Matemática conformado por los siguientes docentes ordinarios de la Universidad Nacional del Callao:

Dr. Whualkuer Enrique Lozano Bartra	Presidente
Mg. Roel Mario Vidal Guzmán	Secretario
Dr. Miguel Ángel De la Cruz Cruz	Vocal
Dr. Pablo Godofredo Arellano Ubilluz	Suplente

Se dio inicio a las 15:20 horas, al acto de exposición del informe de trabajo de suficiencia profesional del Bachiller **Alexander Jayme Alza Zamudio**, quien habiendo cumplido con los requisitos para optar el Título Profesional de Licenciado en Física, sustenta el informe titulado: "IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA LA ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE CALIBRACIÓN EN LA ORGANIZACIÓN GESMIN", cumpliendo con la exposición en acto público, de manera presencial en el auditorio ubicado en el 2do piso de la FCNM, en concordancia con la Resolución del Consejo Directivo N°039-2020-SUNEDU-CD y la Resolución Viceministerial N° 085-2020-MINEDU, que aprueba las "Orientaciones para la continuidad del servicio educativo superior universitario".

Luego de la exposición, y la absolución de las preguntas formuladas por el Jurado y efectuadas las deliberaciones pertinentes, acordó: Dar por APROBADO con la escala de calificación cualitativa MUY BUENO y calificación cuantitativa DIECISEIS (16), conforme a lo dispuesto en el Art. 27 del Reglamento de Grados y Títulos de la UNAC, aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 099-2021- CU del 30 de junio del 2021.

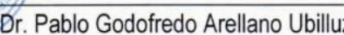
Se dio por cerrada la sesión a las 16:00 horas del día viernes 27 de enero del año en curso.


Dr. Whualkuer Enrique Lozano Bartra
Presidente


Mg. Roel Mario Vidal Guzmán
Secretario


Dr. Miguel Ángel de la Cruz Cruz
Vocal




Dr. Pablo Godofredo Arellano Ubilluz
Suplente


Dr. Jesús Félix Sánchez Ortiz
Asesor

DEDICATORIA

A la memoria de mis queridos abuelos, por sus consejos y ejemplo de vida. A mí madre, quien me enseñó que los logros a través del esfuerzo siempre es el camino correcto hacia nuestros objetivos.

AGRADECIMIENTO

A mi amigo José Suárez Pino, por motivarme, por su apoyo y consejos en el ámbito profesional y personal.

A la empresa GESMIN, por facilitarme el acceso a su información y uso de imágenes.

A la Facultad de Ciencias Naturales y Matemática, pues a través de mis profesores logré descubrir mi pasión por la ciencia aplicada, logré asimilar conocimientos y, sobre todo, a practicar valores que me permiten a ser mejor persona.

A la Universidad Nacional del Callao, por darme la oportunidad de cursar mis estudios superiores y pertenecer a tan prestigiosa casa de estudios.

Alexander Jayme Alza Zamudio

INDICE

DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
ABREVIATURAS.....	xii
INTRODUCCIÓN.....	xiii
I. ASPECTOS GENERALES	17
1.1 Objetivos de la Actividad Profesional	17
1.1.1 Objetivo General	17
1.1.2 Objetivos Específicos.....	17
1.2 Organización de la Empresa	18
1.2.1 Datos generales	18
1.2.2 Actividades principales de la empresa.....	19
1.3 Presentación de la empresa.....	19
1.3.1 Misión.....	20
1.3.2 Visión	20
1.3.3 Política	20
1.3.4 Valores.....	20
1.3.5 Página Web	21
1.4 Organigrama de la empresa.....	21
1.5 Descripción del área donde se realizó la experiencia profesional	22
1.6 Funciones del bachiller.....	22
1.6.1 Funciones para el cargo de Jefe de Laboratorio (2015-2020)	22
1.6.2 Funciones para el cargo de Gerente Técnico (2021-actualidad)	23

II.	FUNDAMENTACIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL	25
2.1	Descripción de la realidad problemática de la empresa	25
2.1.1	Diagrama Ishikawa.....	26
2.2	Marco teórico.....	27
2.2.1	Marco conceptual.....	27
2.2.2	Bases teóricas de las actividades realizadas.	31
2.2.3	Antecedentes:	39
2.2.4	Marco legal.....	40
2.3	Descripción de las actividades desarrolladas	47
2.3.1	Aspectos técnicos de las actividades profesionales.....	47
2.3.2	Descripción de las actividades desarrolladas.	70
2.3.3	Resultados	94
2.3.4	Cronograma de las actividades profesionales	97
III.	APORTES REALIZADOS.....	119
3.1	Aportes del Bachiller en la empresa	119
3.2	Logros alcanzados	120
IV.	DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	122
4.1	Discusión.....	122
4.2	Conclusiones.....	127
V.	RECOMENDACIONES.....	130
VI.	BIBLIOGRAFIA.....	131
	ANEXOS	134

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	55
Tabla 2	58
Tabla 3	59
Tabla 4	61
Tabla 5	63
Tabla 6	65
Tabla 7	67
Tabla 8	72
Tabla 9	73
Tabla 11	75
Tabla 12	79
Tabla 13	80
Tabla 15	82
Tabla 16	84
Tabla 17	85
Tabla 18	85
Tabla 19	86
Tabla 20	89
Tabla 21	89
Tabla 22	90
Tabla 23	92
Tabla 24	92
Tabla 25	93
Tabla 26	97
Tabla 27	98

Tabla 28	101
Tabla 29	102
Tabla 30	103
Tabla 31	104
Tabla 32	107
Tabla 33	108
Tabla 34	109
Tabla 35	112
Tabla 36	113
Tabla 37	115
Tabla 38	118

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	21
Figura 2	26
Figura 3	125
Figura 4	126
Figura 5	127

ABREVIATURAS

- ISO: Organización Internacional de Normalización.
- IEC: Comisión Electrotécnica Internacional.
- INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.
- INDECOPI – CRT: Comisión de Reglamentos Técnicos del INDECOPI.
- INDECOPI – SNM: Servicio Nacional de Metrología del INDECOPI.
- INACAL: Instituto Nacional de Calidad.
- INACAL-DA: Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad.
- INACAL-DN: Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad.
- INACAL-DM: Dirección de Metrología del Instituto Nacional de Calidad.
- INACAL-DM PC-XX: Procedimiento de Calibración N° XX de la Dirección de Metrología del INACAL.
- INDECOPI-SNM PC-XX: Procedimiento de Calibración N° XX del Servicio Nacional de Metrología del INDECOPI
- ISO 9001: Sistemas de gestión de calidad – Requisitos.
- ISO/IEC 17025: Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- NTP-ISO/IEC 17025: Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17025
- JCGM 200: Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
- SG: Sistema de Gestión.

INTRODUCCIÓN

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional tuvo lugar en el Departamento de Metrología, específicamente en el Laboratorio de Calibración de la empresa GESMIN, la cual, como empresa dedicada a la comercialización de equipos e insumos de laboratorio, proveedor soporte técnico y, especialmente, proveedor de servicios de metrología (calificaciones, validaciones, caracterizaciones y calibraciones) surgió la necesidad de aumentar la confianza, calidad y mejorar su capacidad de sus servicios de calibración hacia sus clientes. Esta necesidad obedecía a una decisión voluntaria y, a la vez, forzado, puesto que muchos de sus clientes comenzaban a demandar servicios de calibración acreditados por algún organismo de acreditación, especialmente acreditados por el INACAL-DA, puesto que los laboratorios que realizan calibraciones acreditados por este organismo nacional gozaban de mayor confianza y, en consecuencia, de mejor aceptación comercial toda vez que se garantiza que dichos laboratorios cumplen con requisitos de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 se reconoce que el laboratorio posee un sistema de gestión que asegura la competencia técnica, la imparcialidad, la operación coherente; consiguiendo así cumplir los requisitos de los clientes y la confianza y calidad en los resultados reportados en los certificados de calibración.

Sin embargo, el Laboratorio de GESMIN, en aquel entonces, no contaba con un sistema de gestión que le permita cumplir los requisitos exigidos de parte de los clientes, es decir, servicios de calibración realizados bajo un sistema de gestión NTP-ISO/IEC 17025 y, a la vez, que estos sean servicios acreditados por el INACAL-DA.

Es en ese contexto que el trabajo profesional realizado por el bachiller, en el laboratorio de GESMIN, desde septiembre del 2015 hasta la actualidad, se enfatizó en resolver la problemática por la transitaba la empresa, específicamente, en el laboratorio del Departamento de Metrología. Así pues, el objetivo general de este trabajo profesional es proponer la implementación de un sistema de gestión en el laboratorio, según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 (2006) para la acreditación de dos procedimientos de calibración y posterior ampliación de la acreditación para tres procedimientos de calibración, según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 (2017).

En tal sentido, dada la problemática referida, el presente trabajo tuvo como objetivo lograr solucionar el problema siguiendo una metodología de cuatro etapas.

En la primera etapa, se realizó un diagnóstico de la situación actual del laboratorio. En la segunda etapa, en base a la información recabada, se desarrolló documentación, se adquirió el equipamiento y se adecuaron instalaciones que permitieron dar cumplimiento a los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006). En una tercera etapa, se siguió con la verificación (implementación del sistema de gestión), llevado a cabo a través de auditorías internas que verificaron que el sistema de gestión en el laboratorio funcione acorde a los lineamientos establecidos en la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006). Finalmente, en una cuarta etapa, a través acciones correctivas y de las evaluaciones de acreditación por parte de INACAL-DA, se determinó la mejora del sistema de gestión implementado.

Es menester mencionar que tener competencia y un sistema de gestión suponía mejorar la calidad y confianza de los servicios de calibración y en consecuencia lograr la satisfacción de sus clientes, sin embargo, la mera implementación del sistema de gestión del laboratorio no sería suficiente para aumentar la cantidad de clientes como pretendía la dirección del laboratorio, así pues, que la cuarta etapa mencionada anteriormente, tenía que cumplirse prioritariamente para lograr los tres beneficios que esperaba el laboratorio: beneficios de calidad, beneficios técnicos y beneficios económicos.

La Acreditación del Laboratorio, se realizó, en principio, para dos procedimientos de calibración, el INDECOPI-SNM PC-020 (referido a la calibración de medidores de pH) y el INDECOPI-SNM PC-022 (referido a la calibración de medidores de conductividad electrolítica), los mismos que significaron ser muy estratégicos para la empresa, porque el sector farmacéutico representaba a sus mayores y mejores clientes.

En segundo término, luego de la Acreditación del Laboratorio, se tuvo como finalidad lograr la Ampliación de la Acreditación del Laboratorio para tres procedimientos de calibración. Dos de estos procedimientos de calibración serían como ampliación de nuevos procedimientos, el INDECOPI-SNM PC-017 (referido a la calibración de termómetros digitales) y el INACAL-DM PC-026 (referido a la calibración de higrómetros y termómetros ambientales) y el tercer procedimiento de calibración, el cual ya representaba un procedimiento acreditado por el laboratorio (INDECOPI-SNM PC-022), la ampliación correspondía a ampliación en el alcance de calibración (se incluyeron tres puntos de calibración)

Cada una de las estas etapas mencionadas previamente, se siguieron de forma sistemática para lograr los objetivos propuestos en el laboratorio (objetivo general y específicos) y dar como conclusión de este trabajo, los beneficios de calidad, técnicos y económicos, como consecuencia de la competencia y un sistema de gestión de cuatro procedimientos de calibración acreditados.

Por otro lado, en el presente trabajo se determinaron recomendaciones de cara a mantener y seguir mejorando el sistema de gestión implementado, pues con ello se logrará que las tareas sean siempre planificadas, definidas, verificadas y mejoradas, asegurando así la calidad y la confianza en los resultados de las calibraciones de los equipos del laboratorio y de los clientes.

I. ASPECTOS GENERALES

1.1 Objetivos de la Actividad Profesional

Los objetivos se presentan a continuación y clasificados como:

1.1.1 *Objetivo General*

Implementar un sistema de gestión (SG) en el laboratorio de la empresa GESMIN SRL, según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Peruana de la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales del INDECOPI (NTP-ISO/IEC 17025, 2005) para la acreditación de dos procedimientos de calibración y posterior ampliación de la acreditación para tres procedimientos de calibración, según los requisitos establecidos en la Norma Técnica Peruana de la Dirección de Normalización del INACAL (NTP-ISO/IEC 17025, 2017).

1.1.2 *Objetivos Específicos*

- Implementar un SG en el Laboratorio según los requisitos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025 (2005).
- Verificar la aplicación del procedimiento del Servicio Nacional de Metrología del INDECOPI (INDECOP-SNM PC-020, 2010) en los puntos de calibración de 4 pH, 7 pH y 10 pH, según los criterios de la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad (INACAL/DA).
- Verificar la aplicación del procedimiento del Servicio Nacional de Metrología del INDECOPI (INDECOP-SNM PC-022, 2014) en los puntos de calibración de 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y 1413 $\mu\text{S}/\text{cm}$, según los criterios del INACAL/DA.

- Actualizar el SG del Laboratorio según los requisitos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025 (2017).
- Verificar la aplicación del nuevo procedimiento de calibración de la Dirección de Metrología del Instituto Nacional de Calidad ([INACAL-DM PC-020], 2017), en los puntos de calibración 4 pH, 7 pH y 10 pH, según los criterios del INACAL/DA.
- Verificar la aplicación del procedimiento INDECOPI-SNM PC-017 (2012) en el intervalo de calibración de -20 °C a 150 °C, según los criterios del INACAL-DA.
- Verificar la implementación del procedimiento INACAL-DM PC-026 (2019) en el intervalo de calibración de 20 %hr a 92 %hr y 10 °C a 40 °C, según los criterios del INACAL-DA.
- Verificar la aplicación del procedimiento INDECOPI/SNM PC-022 (2014) en los puntos de calibración de 1 μS/cm, 10 000 μS/cm y 100 000 μS/cm, según los criterios del INACAL-DA.

1.2 Organización de la Empresa

A continuación, se describe de forma detallada la estructura que tiene la empresa GESMIN SRL

1.2.1 Datos generales

- Nombre de la empresa: GESMIN

GESMIN es una empresa privada y comenzó sus actividades el 21 de enero del 2009, desde entonces se ha mantenido activa hasta la actualidad.

- RUC: 20520729280

- Tipo de empresa: Sociedad Comercial de Responsabilidad Limitada (SRL)
- Ubicación geográfica
 - Ubicación: Perú
 - Región: Lima
 - Provincia: Lima
 - Distrito: Los Olivos
 - Urbanización: El Trébol.
 - Jirón: Antonio Cabo 596
 - Latitud: -12.00766 (12°0'27.6"S)
 - Longitud: -77.06507 (77°3'54.3"W)

1.2.2 *Actividades principales de la empresa*

GESMIN tiene como actividades principales la comercialización de equipos e insumos para laboratorios e industria, servicios de soporte técnico y servicios de metrología a nivel nacional.

1.3 *Presentación de la empresa*

GESMIN lleva a cabo sus actividades con valores éticos y políticas de competencia, imparcialidad y de operación coherente en sus actividades. Por ello, la organización cuenta con un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y un sistema de gestión anti-soborno, de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma de la Dirección de Normalización del INACAL (NTP-ISO 37001, 2017).

Además, GESMIN con la intención de lograr siempre la calidad y confianza, realiza sus actividades en base a su misión y visión.

1.3.1 Misión

GESMIN inició sus actividades con el objeto de dar a la sociedad servicios de “Comercializar equipos e insumos de laboratorio, servicios de soporte técnico y calibración, cumpliendo con normas nacionales e internacionales para satisfacer las necesidades de nuestros clientes y la búsqueda de la mejora continua de nuestros servicios” (Gesmin, s.f.).

1.3.2 Visión

GESMIN buscará siempre “Ser una empresa competente, eficiente y confiable para nuestros clientes, con reconocimiento nacional e internacional por nuestros servicios” (Gesmin, s.f.).

1.3.3 Política

Las políticas de GESMIN bajo las cuales muestra su compromiso son: (a) Proporcionar servicios con transparencia, confidencialidad e imparcialidad, (b) Operar de manera coherente en las actividades del laboratorio, logrando compromiso y la familiarización del personal con nuestro Sistema de Gestión, (c) Fomentar el desarrollo profesional y la competencia técnica de nuestro personal, (d) Prevenir y combatir el soborno en nuestros servicios a clientes, con proveedores, con partes interesadas y entre el personal de nuestra organización (Gesmin, s.f.).

1.3.4 Valores

Gesmin tiene como valores mantener y honrar siempre: (a) La Responsabilidad, (b) La Confianza, (c) La Honestidad, (d) La Excelencia y El Civismo (Gesmin, s.f.).

1.3.5 Página Web

- Dirección web: <https://www.gesmin.pe/>

- Código QR:

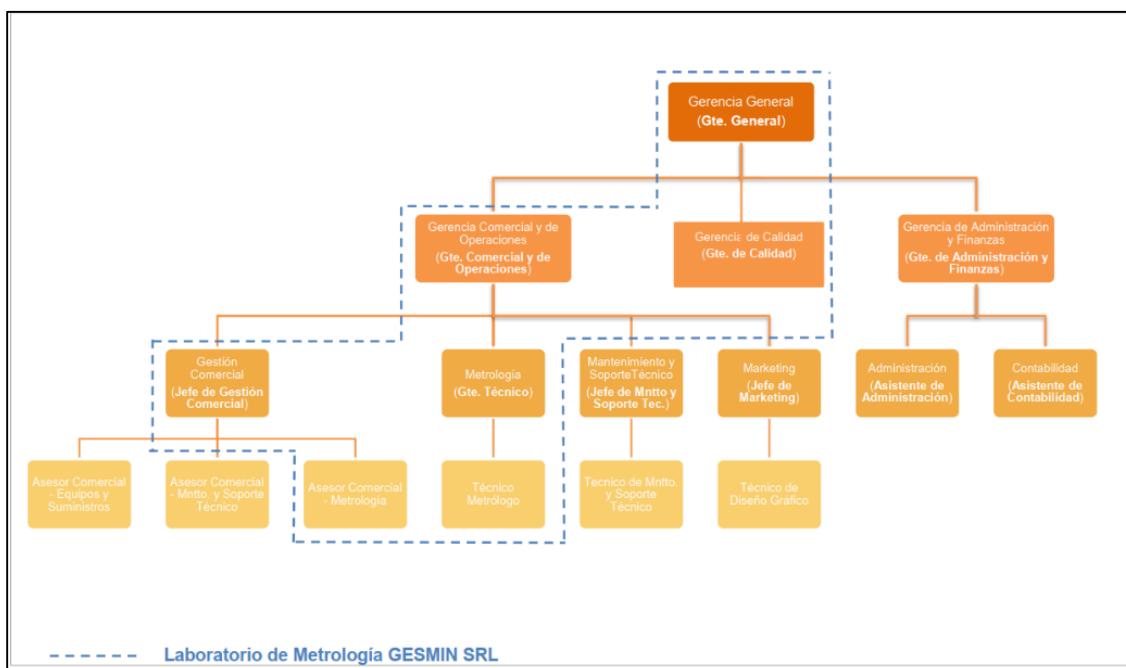


1.4 Organigrama de la empresa

La empresa cuenta con un organigrama donde se determinan los cargos de cada departamento de la empresa. Las líneas intermitentes indican los cargos que se interrelacionan con el Departamento de Metrología. En la Figura 1 se muestra dicho organigrama.

Figura 1

Organigrama de la empresa



Nota. Tomado de *Manual de la Organización y Funciones* (p., 2), GESMIN SRL, 2021.

1.5 Descripción del área donde se realizó la experiencia profesional

La experiencia profesional se desarrolló en el Departamento de Metrología de la empresa GESMIN SRL, la cual comprende el cargo como Jefe de Laboratorio (ver autorización del cargo en el Anexo 3), durante el periodo septiembre 2015 a diciembre 2020 y el cargo como Gerente Técnico (ver autorización del cargo en el Anexo 4), durante el periodo enero 2021 hasta actualidad.

1.6 Funciones del bachiller

1.6.1 *Funciones para el cargo de Jefe de Laboratorio (2015-2020)*

- Elaborar y revisar procedimientos e instructivos técnicos del laboratorio de electroquímicos.
- Solucionar consultas y quejas al laboratorio de electroquímicos.
- Gestionar el cumplimiento del programa de mantenimiento, calibración y caracterización de los instrumentos de medición del laboratorio de electroquímicos.
- Ejecutar el cumplimiento del programa de aseguramiento de la validez de los resultados de los laboratorios de electroquímicos.
- Implementar las acciones correctivas y de mejora concerniente al laboratorio de electroquímicos.
- Realizar el entrenamiento y autorización del personal que ejecuta los servicios de calibración del laboratorio de electroquímicos.
- Ejecutar servicios de calibración en ausencia del técnico metrólogo o en caso de carga laboral.
- Revisar registros de medición de las calibraciones.

- Firmar los certificados de calibración del laboratorio de electroquímicos.

1.6.2 Funciones para el cargo de Gerente Técnico (2021-actualidad)

- Dirigir técnica y administrativamente el funcionamiento de los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría, según el Sistema de Gestión NTP- ISO/IEC 17025.
- Entrevistar al personal técnico que se pretende contratar en los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría.
- Planificar y ejecutar los programas de capacitación del personal técnico de los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría.
- Aprobar procedimientos e instructivos técnicos de los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría.
- Solucionar consultas y quejas a los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría.
- Gestionar el cumplimiento del programa de aseguramiento de la validez de los resultados de los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría.
- Definir las acciones a tomar ante la presencia de un trabajo no conforme y autorizar su reanudación, cuando sea factible.
- Gestionar el entrenamiento y autorización del personal que ejecuta los servicios de calibración de los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría.

- Supervisar al personal técnico que realiza servicios de calibración de los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría
- Firmar los certificados de calibración de los laboratorios de electroquímicos, termometría e higrometría.

II. FUNDAMENTACIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL

La experiencia profesional se sostiene en base a un marco teórico que permite de forma lógica describir las actividades del bachiller.

2.1 Descripción de la realidad problemática de la empresa

El Departamento de Metrología de GESMIN SRL, área responsable de servicios de metrología (calificaciones, validaciones, caracterización y calibraciones), transitaba por la urgente necesidad de tener que diferenciar y mejorar la calidad y confianza de los servicios que proveía a sus clientes, la cual obedecía a dos razones fundamentales. En principio, correspondía a las solicitudes de sus clientes para proveerlos con servicios de calibración acreditados por el INACAL-DA, puesto que los laboratorios que realizan calibraciones acreditadas por este organismo nacional garantizan calidad y confianza en el servicio proporcionado. En segundo término, la otra razón respondía al hecho que una acreditación incide directamente en una mayor aceptación comercial del mercado nacional e, inclusive, internacional, debido a que una acreditación bajo los lineamientos de un estándar tal como el de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 garantiza que un laboratorio posee un sistema de gestión para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de sus actividades. Así pues, un Laboratorio acreditado reporta resultados confiables y técnicamente válidos; consiguiendo cumplir los requisitos de su SG y de los clientes.

Sin embargo, el Departamento de Metrología de GESMIN SRL, específicamente el laboratorio, en aquel entonces, no contaba con un SG que le permita cumplir los requisitos exigidos de parte de los clientes, es decir,

servicios de calibración realizados bajo un estándar NTP-ISO/IEC 17025 y, la vez, que estos servicios estén acreditados por el INACAL-DA.

Entonces, dado que tener un laboratorio acreditado reviste una relevancia mayor para toda empresa de metrología, el presente trabajo tuvo como objetivo lograr solucionar el problema que se presentó en el laboratorio.

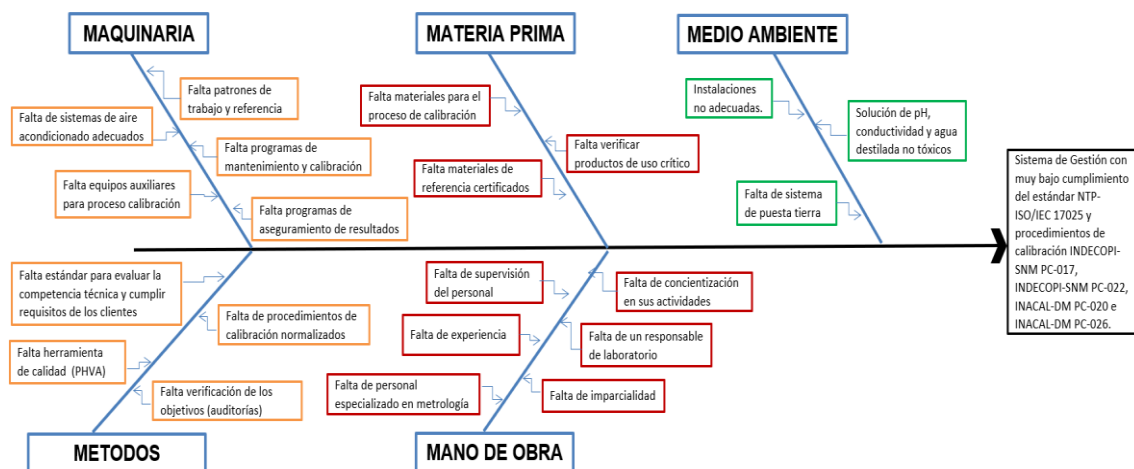
El objetivo, en una primera fase, consistió en implementar el SG del laboratorio y acreditar dos procedimientos de calibración estratégicos para la empresa GESMIN SRL y, en la segunda fase, se amplió la acreditación para tres procedimientos de calibración. De no haberse alcanzado los objetivos, era inminente que GESMIN SRL pierda la confianza de sus clientes y su crecimiento a nivel de calidad, técnico y comercial.

2.1.1 Diagrama Ishikawa

La Figura 2 muestra un diagrama cuyas causas identificadas han generado el problema (efecto).

Figura 2

Determinación del grado de cumplimiento del SG del Laboratorio



Nota. Fuente y elaboración propia

2.2 Marco teórico

En la presente experiencia profesional, los conceptos desarrollados a lo largo de este trabajo, estriban fundamentalmente en la experiencia práctica y la lectura de documentos de diferente índole que fueron materia importante de consulta.

2.2.1 Marco conceptual

- ISO: Organización Internacional de Normalización, la cual representa a una federación mundial de organismos nacionales de normalización que son miembros de ISO (ISO, s.f.)
- IEC: Comisión Electrotécnica Internacional, es la organización líder mundial que prepara y publica estándares internacionales para todas las tecnologías relacionadas con la eléctrica y electrónica (IEC, s.f.)
- IEC en común acuerdo con ISO, desarrollan conjuntamente ISO/IEC documentos relacionados a la evaluación de la conformidad y bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación de la Conformidad (ISO/CASCO).
- INACAL: Instituto Nacional de Calidad, la cual se define como:

Según la Ley 30224 (2014), el INACAL es la entidad rectora con atribución de máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional de Calidad (en adelante SNC), responsable de su funcionamiento en el marco de lo establecido en la presente Ley. Esta, como ente rector, tiene 4 objetivos fundamentales, los cuales son: (a) ser el ente rector en temas de normalización a nivel nacional, (b) ser el ente rector en temas de metrología a nivel nacional,

(c) ser el ente rector en tema de acreditación a nivel nacional y (d) ser el ente rector en relacionado a la dirección estratégica de la calidad a nivel nacional.

- INACAL-DA: Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad, la cual se define como:

Es la dirección con la competencia para administrar la política y la gestión de la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC). Esta goza de independencia técnica y funcional; y lleva a cabo sus funciones en todo el país. (INACAL, s.f.).

- INACAL-DN: Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad, la cual se define como:

Es la dirección responsable de desarrollar las actividades de normalización a nivel nacional, en sus atribuciones de autoridad competente en dicha materia. Esta dirección tiene independencia técnica y funcional, y se ajusta a lo establecido en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y a todo acuerdo internacional referente a normalización. (INACAL, s.f.).

- INACAL-DM: Dirección de Metrología del Instituto Nacional de Calidad, la cual se define como:

Es la dirección responsable de cooperar con el desarrollo del país a través de los servicios de calibración que cuentan con trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades de Medida (SI). Los servicios de calibración permiten asegurar la transmisión de la unidad de medida en la industria, ciencia y comercio. Esta dirección también es responsable de desarrollar documentos de

carácter metrológico y de conservar los patrones nacionales de medida (INACAL, s.f.).

- ISO 9001 (2015): Sistemas de gestión de calidad – Requisitos, es la norma más utilizada en la implementación de sistemas de gestión de calidad y la certificación por parte de las organizaciones. En esta nueva versión se ha reducido de forma notoria la cantidad de requisitos requeridos para la documentación, permitiendo que sea la empresa quién decida el alcance de su sistema documental, en base a la competencia de su personal y la complejidad de sus procesos.
- NTP-ISO/IEC 17025 (2017): Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, es la norma actualmente vigente con fines de acreditación. Esta norma es simplemente una traducción de la Norma Internacional de ISO (ISO/IEC 17025, 2017) y fue publicada el 3 de enero del 2018 y especifica los requisitos generales para garantizar competencia, imparcialidad y operación coherente de los laboratorios y tiene aplicación en cualquier organización sin condicionar una cantidad determinada de colaboradores. Es la norma más usada mundialmente para la acreditación de los laboratorios que realizan actividades de ensayo, calibración o muestreo (el muestreo siempre debe estar asociado a un subsiguiente ensayo o calibración).
- NTP-ISO/IEC 17025 (2006), esta norma fue adoptada de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 (2005) por la Comisión de Reglamentos Técnicos del INDECOPI (INDECOPI-CRT). Esta antigua norma fue

reemplazada por la norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017), el 3 de enero del 2018, quedando obsoleta desde entonces.

- JCGM 200 (2012): Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), este documento es el actualmente vigente y contiene los términos usados con más frecuencia en el mundo de la metrología.
- Comparación interlaboratorios: corresponde a la “organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas” (ISO/IEC 17043, 2010, 3.4).
- Imparcialidad: significa “proceder con rectitud y objetividad” (NTP-ISO/IEC 17025, 2017, 3.1).
- Comparación intralaboratorio: corresponde a la “organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas” (NTP-ISO/IEC 17025, 2017, 3.4).
- Ensayo de aptitud: corresponde a la “evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios” (ISO/IEC 17043, 2010, 3.7).
- Laboratorio: esta referido a un “organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:
 - ✓ ensayo,
 - ✓ calibración,

✓ muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración”

(NTP-ISO/IEC 17025, 2017, 3.6).

- Queja: referida a la “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” (NTP-ISO/IEC 17025, 2017, 3.2).
- Verificación: corresponde a la “aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados” (NTP-ISO/IEC 17025, 2017, 3.8).

En general, para los propósitos de este informe de suficiencia profesional, se aplicarán los términos y definiciones presentados en el documento JCGM 200 (2012).

2.2.2 Bases teóricas de las actividades realizadas.

A continuación, se describe las bases teóricas que fundamentan la aplicación de actividades profesionales realizadas por el bachiller:

Norma Internacional ISO/IEC 17025. Esta norma desde su publicación inicial ha presentado cambios periódicos en aspectos de su estructura, técnicos y de gestión de la calidad, todo ello con el objeto de mantenerse adecuada a las necesidades que el mercado mundial exige, puesto que en un mundo que cambia constantemente las normas también deben seguirle el ritmo y ajustarse a los requerimientos del entorno. Así pues, el primer documento de requisitos con el objetivo de normalizar o uniformizar las actividades de ensayo y calibración estuvo descrito en la antigua norma de ISO (ISO/IEC Guide 25, 1990) y en la Norma Europea (EN 45001, 1989). Sin embargo, ambas normas

no contenían requisitos de acreditación (debe), sino requisitos de recomendación (debería). Los primeros requisitos generales establecidos con fines de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, estuvieron establecidos en la ISO (ISO/IEC 17025, 1999).

Posteriormente, sin cambios mayores se sustituyó a la ISO/IEC 17025 (1999) por la ISO/IEC 17025 (2005). Esta nueva norma se estructuró en 5 capítulos y 2 anexos. La estructura de los capítulos es el siguiente: (a) Capítulo 1. Objeto y campo y aplicación, (b) Capítulo 2. Referencias Normativas, (c) Capítulo 3. Términos y definiciones, (d) Capítulo 4. Requisitos relativos a la gestión, (e) Capítulo 5. Requisitos técnicos. De estos capítulos, los más relevantes son los capítulos 4 y 5. El capítulo 4 establece los requisitos para gestionar con solidez el funcionamiento del sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Y el capítulo 5 establece los requisitos necesarios para garantizar la competencia técnica en los ensayos o calibraciones que realiza el laboratorio.

Finalmente, en el año 2017 fue desarrollada la última versión (tercera versión) de ISO (ISO/IEC 17025, 2017) por el Comité de ISO para la Evaluación de la Conformidad (ISO/CASCO) y sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobada por las dos organizaciones. Al usar esta norma se facilitará la cooperación entre laboratorios. También facilitará el intercambio de información y de experiencias; además de contribuir de forma efectiva con la armonización de normas y procedimientos, especialmente, se pretende promover la confianza en la operación de los laboratorios, a fin de demostrar que operan de forma

competente y que tienen la capacidad de generar resultados técnicamente válidos.

De manera general, podemos afirmar que los laboratorios que cumplen estos requisitos también operarán de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001. La aceptación de resultados entre países se facilita si los laboratorios cumplen con el presente documento. (ISO/IEC 17025, 2017)

La última versión de la ISO/IEC 17025 (2017) ha sido estructurada en 8 capítulos y 2 anexos, y se ha incluido cambios importantes en comparación con la ISO/IEC 17025 (2005). La forma resumida de la estructura de la norma es la siguiente: (a) *Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación*, este punto establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo; (b) *Capítulo 2. Referencias normativas*, este punto establece los documentos de referencia para la aplicación en este documento; (c) *Capítulo 3. Términos y definiciones*, este punto establece los términos y definiciones presentados en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000; (d) *Capítulo 4. Requisitos generales*, este punto establece que las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo con imparcialidad y confidencialidad; (e) *Capítulo 5. Requisitos relativos a la estructura*, este punto establece los requisitos que el laboratorio debe cumplir en cuanto a responsabilidad legal, la necesidad de contar con personal responsable, tanto de la parte técnica como de la gestión de calidad, asegurar la comunicación y la integridad del sistema de gestión; (f) *Capítulo 6. Requisitos relativos a los recursos*, establece que el laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipo, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para

gestionar y llevar a cabo sus actividades de laboratorio; (g) *Capítulo 7. Requisitos del proceso*, establece que el laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, selección, verificación y validación del método, tener un plan y método de muestreo, contar con un procedimiento para el manejo de los ítems de ensayo o calibración, asegurar los registros técnicos para cada actividad de laboratorio, identificar la contribución de la incertidumbre de medición, contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados, revisar y autorizar los resultados antes de su liberación, contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas, contar con un procedimiento para el trabajo no conforme, tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio y (h) *Capítulo 8. Requisitos del sistema de gestión*, aborda requisitos que el laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que cuente con capacidad de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Y también los anexos son: (a) *Anexo A. Trazabilidad metrológica* y (b) *Anexo B. Opciones del sistema de gestión*.

Metrología. “Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones” de acuerdo al JCGM 200 (2012, 2.2). La metrología, en relación a sus raíces etimológicas (Metron = Medida y Logos = Tratado) se interrelaciona con todas y cada una de las actividades del hombre, puesto que está presente en la industria, comercio y facilita a las ciencias existentes su comprensión, aplicación, evaluación y

desarrollo, habiendo estado asociado al ser humano desde su origen sobre la superficie terrestre.

Actualmente, el mundo de la metrología cuenta con el Sistema Internacional de Unidades (SI), la cual es una versión moderna del sistema métrico, establecido por acuerdo internacional y proporciona un marco lógico interconectado con todas las mediciones de ciencia, industria y comercio. Oficialmente, el SI consta de siete unidades básicas, dos unidades suplementarias y un amplio número de unidades derivadas a partir de estas unidades básicas. Los múltiplos y submúltiplos de las unidades son expresados en un sistema decimal. (Gonzales y Zeleny,1995)

A continuación, se describe las unidades base y suplementarias del SI.

Longitud = Metro (m)

Masa = Kilogramo (kg)

Tiempo = Segundo (s)

Corriente Eléctrica = Ampere (A)

Temperatura = Kelvin (K)

Cantidad de Substancia = Mol o Mole (mol)

Intensidad Luminosa = Candela (cd)

Ángulo Plano = Radian (rad)

Ángulo Sólido = Steradian (sr)

En el Perú, en materia de metrología está gestionada por el INACAL-DM, la cual es la instancia encargada de contribuir al desarrollo nacional a través de servicios de calibración, que permitan asegurar la transmisión de la unidad de medida en sectores de la industria, ciencia y comercio. La aplicación

de la metrología sustenta la calidad de bienes y procesos manufacturados a través de una medición exacta y confiable.

El INACAL-DM, representa al Perú a nivel internacional en este campo. A nivel nacional rige la metrología en el ámbito científico, industrial y legal. Además, custodia los patrones nacionales de medida; difunde el Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú y emite Certificaciones Metroológicas con trazabilidad al SI.

El INACAL-DM es miembro de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y está asociada a la Conferencia General de Pesas y Medidas (CIPM). (INACAL-DM, s.f.).

Calibración. El concepto de calibración, en términos simples, está asociada al hecho de comparar la indicación de un instrumento con la de otro instrumento (calibrado y que posea mejores o iguales características metrológicas) llamado patrón de medición. Del tratamiento estadístico de la indicación del patrón se obtiene el conocido valor “convencionalmente verdadero”, el cual se usa finalmente en la comparación con la indicación del instrumento que se pretende calibrar.

Luego, con el objetivo de establecer la trazabilidad metrológica, el resultado de la calibración se relaciona con una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cuyas incertidumbres asociadas a cada una de las calibraciones contribuyen a la incertidumbre de la calibración.

En relación a la calibración de un equipo de medición el VIM define:

Operación que, bajo condiciones especificadas, establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación. (JCGM 200, 2012, 2.39)

Así pues, en términos generales, una calibración permite conocer las características metrológicas de un instrumento de medición: su error, su incertidumbre y su trazabilidad; así como también el error, la incertidumbre y la trazabilidad vinculada al uso de dicho instrumento en un proceso de medición rutinaria.

Por otro lado, en relación a la pregunta recurrente de cuál es la frecuencia de calibración de un instrumento, la respuesta responde a diversos factores. Sin embargo, a continuación, se mencionan a aquellos factores más relevantes a considerar a la hora de definir la frecuencia de calibración: (a) en caso de instrumentos nuevos, (b) según la frecuencia recomendada en el manual de instrucciones del fabricante, (c) después de usarlos bajo condiciones ambientales bruscas o extremas, (d) después que el instrumento haya sufrido golpes o fuertes movimientos, (f) en caso haya duda sobre los resultados obtenidos.

Actualmente, se conocen algunos procedimientos de calibración que contemplan realizar una prueba previa a la calibración, esto en pro de saber si se debe hacer o no un ajuste (operación que permite obtener valores

preestablecidos por un patrón de medición y que cumplan requisitos especificados por el usuario o normas reglamentarias). Sin embargo, no es factible que todos los equipos logren ser ajustados a los valores preestablecidos y que cumplan con las especificaciones requeridas. Así pues, en la mayoría de los procesos de calibración, este se limita a una calibración propiamente dicha, que corresponde a la comparación entre el valor convencionalmente verdadero dado por un patrón y el valor que indica el instrumento bajo calibración.

Finalmente, estos valores, luego de un tratamiento estadístico, se reportan en un documento denominado, generalmente, certificado de calibración, cuya información, si el laboratorio trabaja de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025, debe contener, al menos, lo siguiente:

- Un número único, el cual lo idéntica de forma inequívoca.
- Datos claros y precisos del ítem calibrado (equipo bajo calibración).
- Una fecha correspondiente a la calibración.
- Un método o procedimiento de calibración válido.
- Declaración de las condiciones ambientales que se presentan durante el proceso de la calibración.
- Una firma del responsable técnico que autoriza y garantiza que los resultados son técnicamente válidos.
- La información del laboratorio.
- Un resultado de la calibración a través de funciones, tablas, gráficos u otras formas; a fin de que este sea de fácil lectura y comprensión para el usuario.

- Las correspondientes incertidumbres asociadas a los resultados de la calibración.

2.2.3 Antecedentes:

En el trabajo de López (2015) se aborda el tema de cómo planificar un sistema documental en función a mapas de procesos y el análisis de riesgos, modelo de documentos que existen y cómo elaborarlos de manera que cumplan con los requisitos de la ISO 9001. Con el objeto de mejorar la comprensión de su trabajo, también se muestran los documentos de uso frecuente en los sistemas de gestión de la calidad, inclusive la aplicación para estructurar un sistema de gestión de calidad típico en las empresas.

En Colombia, el trabajo de Ramirez Quintero (2010), en su tesis de maestría, muestra cómo se realiza el proceso para la acreditación de métodos de ensayo, según los lineamientos establecidos en la norma del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, INCOTEC (NTC-ISO/IEC 17025, 2005) ante su organismo de acreditación, es decir, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

El trabajo consta de dos etapas claramente definidas, con miras a lograr la acreditación, a saber: implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025 (2005) y la solicitud de acreditación ante (SIC).

La norma utilizada NTC-ISO/IEC 17025 (2005) es básicamente una traducción de la Norma Internacional de ISO (ISO/IEC 17025, 2005) cuyo campo de aplicación son los laboratorios de ensayo o calibración que pretenden una acreditación por un organismo autorizado en otorgar una acreditación, por ejemplo, ONAC en Colombia o INACAL/DA en Perú.

En el Perú, el trabajo de Duarte Lizarzaburo (2018), en su tesis de maestría, desarrollo una metodología estructurada en tres etapas: diagnóstico, gestión, operación y mantenimiento. Estas etapas forman parte del proceso en miras de obtener la acreditación de un laboratorio de ensayos bajo lineamientos de la norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017).

2.2.4 Marco legal

A continuación, se describe la relevancia de la Ley N° 30224 (2014), en pro de una cultura de calidad en el Perú y, en particular, como elemento importante del presente trabajo.

Ley de la calidad. En julio del 2014, el gobierno peruano expresó su compromiso de promover una cultura de calidad a través de la publicación de la Ley N° 30224 (2014), la misma que permitió crear el Sistema Nacional para la Calidad (en adelante SNC) y el Instituto Nacional de Calidad (en adelante INACAL).

“El SNC tiene por finalidad asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad con miras al desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor” (Ley N° 30224, 2014)

Instituto Nacional de Calidad. De acuerdo a la Ley N°. 30224 (2014) el INACAL es la entidad rectora y posee la máxima autoridad técnico-normativa del SNC, responsable de su funcionamiento en el marco de lo establecido por la presente Ley.

A continuación, se describe de forma detallada su naturaleza, ubicación, competencias y funciones que le han sido adjudicadas.

Naturaleza. En relación a la naturaleza del INACAL se establece lo siguiente:

INACAL es un Organismo Público Técnico Especializado, incorporado al Ministerio de la Producción, posee personería jurídica de derecho público, con competencia a nivel nacional y goza de autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera. (Ley N°. 30224, 2014, artículo 9)

Competencias. Referido a las competencias del INACAL se describen lo siguiente:

El INACAL tiene competencia en los ámbitos de la normalización, la acreditación y la metrología, las mismas que las ejerce a nivel nacional. Lleva a cabo estas competencias a través de órganos de línea que tienen autonomía y organización propia, las cuales están sujetas a lo establecido en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y a los convenios internacionales y de integración sobre la materia de los que Perú es parte. (Ley N°. 30224, 2014, artículo 10)

El INACAL promueve una cultura que contribuye a la adopción de prácticas de gestión de la calidad en el país y apoya a la mejora de la competitividad de las empresas, la eficiencia del Estado, y la protección de los ciudadanos y del medio ambiente.

El INACAL se sujeta al marco normativo y actuará en concordancia con la política, los planes y los objetivos que apruebe el Consejo Nacional para la Calidad.

Domicilio. El INACAL está establecido legalmente en la siguiente dirección:

Domicilio legal y sede principal en Calle Las Camelias 817, San Isidro - Lima. Además, respecto a sus laboratorios de la Dirección de Metrología, estos están ubicados en Calle De La Prosa 140, San Borja. Sin embargo, puede establecer órganos en otras ciudades del país, a fin de un mejor cumplimiento de sus objetivos.

Funciones. De acuerdo a la Ley N° 30224 (2014) se establecen las funciones siguientes:

- a. Conducir el Sistema Nacional para la Calidad, acorde con los principios y disposiciones previstos en la presente Ley.
- b. Elaborar la propuesta de la Política Nacional para la Calidad y sustentarla ante el CONACAL.
- c. Gestionar, promover y monitorear la implementación de la Política Nacional para la Calidad.
- d. Normar y regular las materias de normalización, acreditación y metrología, siguiendo los estándares y códigos internacionales reconocidos mundialmente por convenios y tratados de los que Perú es parte.
- e. Administrar y gestionar la normalización, la metrología y la acreditación, pudiendo delegar tareas específicas en los integrantes del SNC.
- f. Administrar el servicio nacional de información de normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad, acorde a lo previsto

en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio.

- g. Coordinar con los diferentes actores públicos, privados, académicos y de la sociedad civil la atención de las necesidades relacionadas a la calidad.
- h. Articular las acciones y esfuerzos de los sectores, así como de los diferentes niveles de gobierno en materia de normalización, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología.
- i. Promover una cultura de la calidad, contribuyendo que instituciones públicas y privadas utilicen la infraestructura de la calidad, incluyendo el fomento de prácticas y principios de gestión de la calidad y uso de instrumentos y mecanismos de la calidad.
- j. Ejercer la representación internacional y participar activamente en las actividades de normalización, metrología y acreditación; suscribiendo acuerdos en el marco de la normativa vigente.
- k. Otras que se establezcan por ley.

Dirección de Acreditación del INACAL (INACAL-DA). El INACAL-DA es el órgano responsable en temas de acreditación. Es la autoridad nacional con la competencia dada para administrar la política y la gestión de la acreditación, goza de autonomía técnica y funcional y ejerce funciones a nivel nacional (Ley N.º 30224, 2014). A continuación, se describen sobre su naturaleza, sus funciones y la manera de cómo está organizada.

Naturaleza. En relación a la acreditación, esta es una calificación voluntaria a la cual las entidades privadas o públicas deciden acceder para contar con

el reconocimiento del grado de su competencia técnica en la prestación de servicios de evaluación de la conformidad (por ejemplo, calibración o ensayo) en un alcance determinado. (Ley N.º 30224, 2014)

La acreditación es entonces el reconocimiento formal de la competencia técnica que recibe las entidades privadas o públicas (Organismo de Evaluación de la Conformidad [OEC]), luego de someterse a una evaluación para demostrar el cumplimiento de normas y directrices internacionalmente reconocidas.

Con respecto a los OEC, estos son entidades que determinan, directa o indirectamente, el cumplimiento de los requisitos especificados en Normas o Reglamentos Técnicos para un producto, proceso, servicio, sistema. Así pues, un OEC que determina cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17025 para servicios son los laboratorios de ensayos o calibración.

En relación a la acreditación el marco legal, artículo 25 de la Ley N.º 30224 (2014) señala específicamente lo siguiente:

25.1 El órgano de línea responsable de la materia de acreditación del INACAL, es la autoridad nacional competente para administrar la política y gestión de la acreditación, goza de autonomía técnica y funcional y ejerce funciones a nivel nacional.

25.2 Se rige por las normas organizacionales que emita el Consejo Directivo y el Presidente Ejecutivo del INACAL, y se sujeta a lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los acuerdos internacionales sobre la materia.

25.3 El órgano de línea responsable de la materia de acreditación del INACAL otorga la acreditación mediante la celebración de contratos de acreditación; el período de vigencia de estos contratos, así como el de su renovación, es aprobado por el Consejo Directivo del INACAL a su solicitud.

25.4 Está a cargo de un director, quien es designado por el Consejo Directivo, a propuesta del presidente ejecutivo del INACAL. Debe contar con al menos cinco (5) años de experiencia en temas afines a la materia de acreditación y con reconocida solvencia e idoneidad profesional, de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento de Organización y Funciones del INACAL.

25.5 El órgano de línea responsable de la materia de acreditación del INACAL cuenta con un comité permanente de acreditación, cuya conformación y principales atribuciones se desarrollan en el artículo 31 de la presente Ley.

25.6 El órgano de línea responsable de la materia de acreditación del INACAL aprueba documentos normativos en materia de acreditación, así como textos afines. Asimismo, puede conformar comités técnicos y de partes interesadas para temas específicos en materia de acreditación, en concordancia con los acuerdos y normas internacionales sobre la materia.

Funciones. Las funciones de la Dirección de Acreditación del INACAL tienen alcance a nivel nacional y en relación a sus funciones se señala lo siguiente:

- a. Administra y supervisa el funcionamiento de las actividades de acreditación.
- b. Otorga la acreditación a organismos de evaluación de la conformidad mediante la celebración de contratos de acreditación.
- c. Aprueba documentos normativos en materia de acreditación y textos afines, con base en las normas internacionales sobre la materia.
- d. Conformar comités técnicos y de partes interesadas para temas específicos en acreditación, en concordancia con los acuerdos y normas internacionales sobre la materia.
- e. Participa como miembro activo en los organismos regionales e internacionales de acreditación y representa al INACAL en eventos nacionales e internacionales, en el ámbito de su competencia.
- f. Suscribe acuerdos de reconocimiento mutuo con organizaciones regionales e internacionales de acreditación por delegación del presidente ejecutivo.
- g. Elabora y actualiza periódicamente los programas de acreditación considerando la demanda del sector público y privado.
- h. Realiza actividades de formación y capacitación en los temas de su competencia (INACAL-DA, s.f.).

Organización. La Dirección de Acreditación del INACAL respecto a su organización, está integrada por varios Comités que permiten que se asegure la imparcialidad en las decisiones y está conformada por cuatro comités siguientes:

- a. El Comité Permanente de Acreditación (en adelante CPA), quién es el encargado de resolver los procesos de Acreditación, es decir, es quién debe aprobar o denegar la acreditación de los OEC.
- b. El Comité de Partes, quién debe garantizar la participación de las partes interesadas en salvaguardia de la imparcialidad.
- c. El Comité Ad Hoc de Apelaciones, quién debe resolver las apelaciones que presentan aquellos OEC que no se encuentran de acuerdo a la decisión final del CPA.
- d. Comités técnicos, quienes se conforman frente a la necesidad de preparar o revisar documentos técnicos referidos a la acreditación.
(Ley 224, 2014)

2.3 Descripción de las actividades desarrolladas

2.3.1 Aspectos técnicos de las actividades profesionales

A continuación, se presentan los tipos de metodologías, las técnicas y los equipos o instrumentos que han permitido dar fundamento al Informe del Trabajo de Suficiencia Profesional.

Aspectos metodológicos. La metodología empleada para la realización del presente trabajo estriba, principalmente, en la metodología dada por Normas Internacionales de ISO e IEC, Norma Técnicas Peruana de INACAL-DA, procedimientos de calibración normalizados de INACAL-DM e INDECOPI-SNM; además de las directrices del INACAL-DA, los cuales se utilizaron para cumplir con los objetivos planteados en la experiencia profesional. A

continuación, se describen de forma específica la metodología empleada en relación a cada objetivo planteado.

Metodología con relación al primer objetivo específico. Referido a “Implementar un SG en el Laboratorio según los requisitos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025 (2005)”.

La metodología para cumplir con este objetivo se basó en un estudio explicativo y descriptivo, dado que se presentó un análisis de los elementos que integraban la investigación que permitió conocer la situación del Laboratorio con relación al análisis del cumplimiento de los requisitos de la Norma del INDECOPI-CRT (NTP-ISO/IEC 17025, 2005).

Metodología con relación al segundo objetivo específico. Referido a “Verificar la aplicación del procedimiento del Servicio Nacional de Metrología del INDECOPI (INDECOPI/SNM PC-020, 2010) en los puntos de calibración de 4 pH, 7 pH y 10 pH, según los criterios de la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad (INACAL/DA)”.

La metodología para cumplir este objetivo se basó en un estudio explicativo y descriptivo, dado que se presentó un análisis de los elementos que integraban la investigación que permitió conocer la situación del Laboratorio con relación al análisis del cumplimiento de los requisitos de aplicación del procedimiento de calibración INDECOPI-SNM PC-020 (2010) según lo establecido en los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005) y las directrices del INACAL-DA.

Metodología con relación al tercer objetivo específico. Referido a “Verificar la aplicación del procedimiento del Servicio Nacional de Metrología

del INDECOPI (INDECOPI/SNM PC-022, 2014) en los puntos de calibración de 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y 1413 $\mu\text{S}/\text{cm}$, según los criterios del INACAL/DA.”

La metodología para cumplir este objetivo se basó en un estudio explicativo y descriptivo, dado que se presentó un análisis de los elementos que integraban la investigación que permitió conocer la situación del Laboratorio con relación al análisis del cumplimiento de los requisitos de aplicación del procedimiento de calibración INDECOPI/SNM PC-022 (2014) según lo establecido en los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005) y las directrices del INACAL-DA.

Metodología con relación al cuarto objetivo específico. Referido a “Actualizar el SG del Laboratorio según los requisitos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025 (2017).”

La metodología para cumplir este objetivo se basó en un estudio explicativo y descriptivo, debido a que se presentó un análisis de los elementos que integraban la investigación que permitió conocer la situación del Laboratorio con relación al análisis del cumplimiento de los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017).

Metodología con relación al quinto objetivo específico. Referido a “Verificar la aplicación del nuevo procedimiento de la Dirección de Metrología del Instituto Nacional de Calidad ([INACAL/DM PC-020], 2017), el cual sustituyó al procedimiento INDECOPI/SNM PC-020, en los puntos de calibración 4 pH, 7 pH y 10 pH, según los criterios del INACAL/DA.”

La metodología para cumplir este objetivo se basó en un estudio explicativo y descriptivo, debido a que se presentó un análisis de los elementos que integraban la investigación que permitió conocer la situación del Laboratorio con relación al análisis del cumplimiento de los requisitos de aplicación del procedimiento de calibración INACAL/DM PC-020 (2017) según los requisitos establecidos en la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y las directrices del INACAL-DA.

Metodología con relación al sexto objetivo específico. Referido a “Verificar la aplicación del procedimiento INDECOPI/SNM PC-017 (2012) en el intervalo de calibración de -20 °C a 150 °C, según los criterios del INACAL/DA.”

La metodología para cumplir este objetivo se basó en un estudio explicativo y descriptivo, dado que se presentó un análisis de los elementos que integraban la investigación que permitió conocer la situación del Laboratorio con relación al análisis del cumplimiento de los requisitos de aplicación del procedimiento de calibración INDECOPI/SNM PC-017 (2012), según lo establecido en los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y las directrices del INACAL-DA.

Metodología con relación al séptimo objetivo específico. Referido a “Verificar la implementación del procedimiento INACAL/DM PC-026 (2019) en el intervalo de calibración de 20 %hr a 92 %hr y 10 °C a 40 °C, según los criterios del INACAL/DA.”

La metodología para cumplir este objetivo se basó en un estudio explicativo y descriptivo, dado que se presentó un análisis de los elementos que integraban la investigación que permitió conocer la situación del

Laboratorio con relación al análisis del cumplimiento de los requisitos de aplicación del procedimiento de calibración INACAL-DM PC-026 (2019), según lo establecido en los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y las directrices del INACAL-DA.

Metodología con relación al octavo objetivo específico. Referido a “Verificar la aplicación del procedimiento INDECOPI/SNM PC-022 (2014) en los puntos de calibración de 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 10 000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y 100 000 $\mu\text{S}/\text{cm}$, según los criterios del INACAL/DA.”

La metodología para cumplir este objetivo se basó en un estudio explicativo y descriptivo, dado que se presentó un análisis de los elementos que integraban la investigación que permitió conocer la situación del Laboratorio con relación al análisis del cumplimiento de los requisitos de aplicación del procedimiento de calibración INDECOPI/SNM PC-022 (2014), según lo establecido en los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y las directrices del INACAL-DA.

A continuación, se describen las directrices del INACAL-DA y otros documentos que forman parte los criterios de acreditación, básicamente, sirven de apoyo para la aplicación adecuada de los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025

- JCGM 200 (2012). “Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales, y términos Asociados (VIM)”.
- Ley No 30224 (2014). “Ley que Crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad”.
- Procedimiento DA-acr-01P. “Procedimiento General de Acreditación”

- Procedimiento DA-gca-09P. “Procedimiento de Gestión de Infracciones de la Dirección de Acreditación”.
- Reglamento DA-acr-01R. “Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)”.
- Reglamento DA-acr-05R. “Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado”.
- Directriz DA-acr-12D. “Criterios para la Trazabilidad de las Mediciones”.
- Directriz DA-ACR-13D. “Directriz de Criterios para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios”.
- Directriz DA-acr-09D. “Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición.
- Directriz DA-acr-02DR. “Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración”.
- Directriz DA-acr-06D. “Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

Técnicas. En relación a las técnicas se utilizaron entrevistas y análisis documental del estándar NTP-ISO/IEC 17025 y los procedimientos de calibración siguientes:

- INDECOPI-SNM PC-017: 2012 “Procedimiento para la Calibración de Termómetros Digitales”, el cual se basa en la comparación directa como método de la calibración de termómetros digitales, cuyos sensores son tipo termorresistencias, termistores, termopares, etc. en

el alcance de -60 °C a 1100 °C y con referencia a la Escala Internacional de Temperatura de 1990.

- INACAL-DM PC-020: 2017 “Procedimiento para la Calibración de Medidores de pH”, el cual se basa en la comparación directa (determinación del error de medición del medidor de pH, por comparación del valor indicado por el instrumento con valores asignados a materiales de referencia de pH certificados) como método de calibración de medidores de pH, cuyo intervalo de medición incluye desde 0 pH a 14 pH y con resoluciones mejores o iguales a 0,001 pH.
- INDECOPI-SNM PC-022: 2014 “Procedimiento para la Calibración de Conductímetros”, el cual se basa en la comparación directa (determinación del error de medición del conductímetro, por comparación del valor indicado por el instrumento con el valor certificado del material de referencia de conductividad electrolítica) como método de calibración de conductímetros digitales, cuyo intervalo de medición incluye desde 0 uS/cm a 200 mS/cm.
- INACAL-DM PC-026: 2019 “Procedimiento para la Calibración de Higrómetros y Termómetros Ambientales”, el cual se basa en la comparación directa como método de la calibración y aplica a higrómetros digitales, con sensores de tipo resistivo o capacitivo, y que requieren una calibración en el intervalo de 10 %hr a 95 %hr. Así mismo para termómetros ambientales de indicación digital, con

sensores tipo RTD, termopar o termistor, entre otros, y que requieren una calibración en el intervalo de 10 °C a 40 °C.

Instrumentos. A continuación, se describen los siguientes formatos que permiten recopilar información del proceso de calibración:

- F-POCGES04-13 Hoja de medición de la calibración de termómetros digitales.
- F-POCGES04-03 Hoja de medición de la calibración de medidores de pH.
- F-POCGES04-05 Hoja de medición de la calibración de conductímetros.
- F-POCGES04-07 Hoja de medición de la calibración de termómetros e higrómetros ambientales.
- F-POCGES03-01 Registro de condiciones ambientales.
- F-PECGES02-03 Lista de verificación de auditoría.
- F-POGGES01-01 Conformidad del servicio.
- F-PECGES02-05 Informe de auditoría.
- F-PECGES02-06 Solicitud de Acciones Correctivas
- F-PECGES05-02 Informe final de revisión por la dirección.

Equipos y materiales utilizados en el desarrollo de las actividades. A continuación, se presentan a través de tablas el equipamiento y los materiales utilizados, con las especificaciones que estos tuvieron que cumplir según requerimiento técnico de cada uno de los procedimientos de calibración seleccionados para ser acreditados y los requerimientos propios del laboratorio en el cual se implementaron dichos procedimientos de calibración.

Equipos y materiales para la calibración de termómetros digitales.

Según el procedimiento de calibración INDECOPI-SNM PC- 017 (2012) y los requerimientos del Laboratorio de Termometría en la Tabla 1 y Tabla 2 se describen, respectivamente, el equipamiento y los materiales usados para la implementación de este procedimiento de calibración en el Laboratorio.

Tabla 1

Equipamiento requerido para la implementación del INDECOPI-SNM PC-017

Equipos, según PC-017	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
- 02 termómetros patrones calibrados con trazabilidad al SI en un alcance que cubra completamente los valores de temperatura a calibrar, incluyendo las posibles variaciones de temperatura en los mismos.	- 02 termómetros patrón de referencia, marca ETI, modelo 222-055.	- Termómetro digital con sensor pt100 y con calibración acreditada en el intervalo de -20 °C a 150 °C.
- 01 termómetro adicional es recomendable, a fin de verificar si los patrones de trabajo están midiendo correctamente.	- 01 termómetro patrón de trabajo con dos sondas, marca DELTA OHM, modelo HD2127.2 (medidor) y TP472 I (para el sensor)	- Resolución de 0,01 °C . - Máxima incertidumbre expandida de calibración de 0,05 °C, con un nivel de confianza de al menos 95 %.

Equipos, según PC-017	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
<p>- Baños termostáticos de líquido y/u hornos de temperatura controlada con funcionamiento en el margen de calibración del termómetro, caracterizados y/o calibrados en estabilidad y uniformidad, que deben ser coherentes con la incertidumbre de calibración esperada. Tanto los baños como los hornos deben tener un control de sobrecalentamiento.</p>	<p>- 02 baños termostáticos. Uno marca JULABO, modelo F25. El otro baño es marca FISHER SCIENTIFIC, modelo ISOTEMP 3013H</p>	<p>- Baño de líquido de temperatura controlada.</p> <p>- Funcionamiento en el intervalo de - 20 °C a 150 °C.</p> <p>- Caracterizados y/o calibrados en los puntos de estabilidad y uniformidad de - 20 °C, 5 °C, 25 °C, 40 °C y 80 °C (baño JULABO) y 80 °C, 121 °C y 150 °C (baño FISHER SCIENTIFIC)</p> <p>- Baños con control de sobrecalentamiento.</p>

Equipos, según PC-017	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
- Registradores de las condiciones ambientales del laboratorio (temperatura y humedad relativa) adecuados para el margen de temperatura y humedad a las que se encuentra habitualmente el laboratorio.	01 termohigrómetro marca BOECO, modelo SH-110.	- Intervalo de calibración de 15°C a 30 °C / 30 %hr a 90 %hr. - Resolución de 0,1 °C / 1 %hr.
Condiciones ambientales del laboratorio: - Temperatura: 23 °C ± 5 °C. - Humedad Relativa del aire: 25 %hr a 75 %hr.	01 sistema de aire acondicionado. - Unidad evaporadora, marca LENNOX, modelo, M018CI-115P432-1X - Unidad condensadora, marca GREE, modelo GWC12NB-D3NNB1 A/O	- Tipo A/Split Pared - Voltaje de 220 V - Capacidad de enfriamiento de 12 000 BTU/H

Tabla 2

Materiales requeridos para la implementación del INDECOPI-SNM PC-017

Materiales, según PC-017	Materiales, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
<ul style="list-style-type: none">- Agua destilada, hielo y alcohol.- Aceite para baños termostáticos.- Sales de nitratos.- Campanas extractoras para los vapores de aceite y sales de nitratos.- Guantes y mascarillas de seguridad.- Soportes universales, pinzas metálicas y nueces.	<ul style="list-style-type: none">- Agua destilada, alcohol y aceite (glicerina) para los baños termostáticos.- Campanas extractoras, para los vapores de aceite.- Guantes y mascarillas, para la seguridad del técnico metrólogo- Soportes universales, pinzas metálicas y nueces, como soporte de agarre de los termómetros patrón y el ítem bajo calibración	<p>Agua destilada, de conductividad electrolítica < 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$</p>

Equipos y materiales para la calibración de medidores de pH. Según el procedimiento INACAL-DM PC- 020 (2017) y los requerimientos del Laboratorio de Electroquímicos, en la Tabla 3 y Tabla 4 se describen, respectivamente, el equipamiento y los materiales usados para la implementación de este procedimiento de calibración en el Laboratorio.

Tabla 3

Equipamiento requerido para la implementación del INACAL-DM PC-020

Equipos, según PC-020	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
- Materiales de Referencia de pH Certificados, con trazabilidad a estándares internacionales y con incertidumbres expandidas mejor o igual de 0,030 unidades de pH. Para la calibración, por lo menos, se usará tres materiales de referencia certificados de valores distintos de pH.	- 03 materiales de referencia certificados, de valor nominal 4 pH, 7 pH y 10 pH y marca TRACEABLE.	- Trazabilidad a estándares internacionales. - Incertidumbres expandidas máxima de 0,02 unidades de pH
- Baño termostático con una estabilidad de temperatura no mayor a 0,1 °C .	- 01 baño termostático, marca JULABO, modelo F25.	- Estabilidad mejor o igual a 0,1 °C . - Caracterizado o calibrado en el alcance de medición de 5 °C, 25 °C y 40 °C

Equipos, según PC-020	- Equipos, según requerimiento del laboratorio.	- Especificaciones técnicas del laboratorio.
- Termómetro, con resolución menor o igual que 0,01 °C, incertidumbre expandida menor o igual de 0,03 °C e intervalo de indicación alrededor que cubra al menos desde 15 °C a 30 °C	- 01 termómetro digital marca TRACEABLE, modelo 6412.	- Resolución mejor o igual que 0,01 °C - Incertidumbre expandida menor o igual 0,05 °C - Intervalo de indicación desde 15 °C a 30 °C .
- Termohigrómetro, con intervalo de indicación en temperatura de 5 °C a 40 °C y Humedad Relativa de 20 % a 95 % y con resolución menor o igual de 0,1 °C y 0,5 % respectivamente.	01 termohigrómetro marca VAISALA, modelo HMT333.	- Calibrado en temperatura de 15 °C a 30 °C y humedad relativa de 35 %hr a 90 %hr - Resolución menor o igual de 0,1 °C y 0,5 %hr .
Condiciones ambientales del laboratorio. - Temperatura ambiente: 23 °C ± 5 °C . - Humedad Relativa del aire: 45 %hr a 85 %hr .	Aire acondicionado. - Unidad Evaporadora LG, modelo SJ122CD. Condensadora LG, modelo SJ122CD.	- Tipo A/Split Pared - Voltaje de 220 V - Capacidad de enfriamiento de 12 000 BTU/H

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 4*Materiales requeridos para la implementación del INACAL-DM PC-020*

Materiales, según PC-020	Materiales, según requerimiento del laboratorio.	según del	Especificaciones técnicas del Laboratorio.
- Recipientes con un diámetro que permita introducir el electrodo para una correcta lectura. Por ejemplo: probetas o vasos de precipitados de 50 ml ó 100 ml.	- 10 probetas con un diámetro que permita introducir el electrodo para una correcta lectura.	que	- 05 probetas de vidrio, graduadas de 50 ml y diámetro 5 cm - 05 probetas de vidrio, graduadas de 100 ml y 10 cm de diámetro.
- Agua destilada, de conductividad electrolítica < 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$	- Agua destilada, de conductividad electrolítica < 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$	de	- 01 conductímetro con resolución igual o mejor a 0,01 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y calibrado en 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$

Materiales, según PC-020	Materiales, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del Laboratorio.
<ul style="list-style-type: none"> - Papel absorbente. - Guantes. - Soportes Universales, pinzas metálicas y nueces. 	<ul style="list-style-type: none"> - Papel absorbente, el cual permita secar los electrodos sin dejar residuos. - Guantes, a fin de protegerse de las soluciones ácidas del MRC de pH. - 03 soportes universales, 03 pinzas, a fin de sujetar adecuadamente, los recipientes que contienen el MRC de pH. - 03 nueces (para sostener garras, abrazaderas) 	<ul style="list-style-type: none"> - Papel tissue. - Guantes de nitrilo o vinilo. - Soportes universales de metal y de 30 cm de altura aproximadamente. - Pinzas y nueces de metal.

Nota. Fuente y elaboración propia

Equipos y materiales para la calibración de conductímetros. Según el procedimiento INDECOPI-SNM PC- 022 (2014) y los requerimientos del Laboratorio de Electroquímicos, en la Tabla 5 y Tabla 6 se describen, respectivamente, el equipamiento y los materiales usados para la implementación de este procedimiento de calibración en el Laboratorio.

Tabla 5*Equipamiento requerido para la implementación de INDECOPI-SNM PC-022*

Equipos, según PC-022	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
- Materiales de Referencia Certificados MRC (soluciones de conductividad electrolítica), con trazabilidad a estándares nacionales o internacionales con trazabilidad a unidades del SI diferentes a la unidad de medida mol	- 07 materiales de referencia de conductividad electrolítica certificados; de valor nominal 1 $\mu\text{S/cm}$, 5 $\mu\text{S/cm}$, 10 $\mu\text{S/cm}$, 100 $\mu\text{S/cm}$, 1413 $\mu\text{S/cm}$, 10 000, $\mu\text{S/cm}$ 100 000 $\mu\text{S/cm}$; y marca TRACEABLE.	- Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Termómetro digital, con una resolución de 0,01 $^{\circ}\text{C}$, exactitud mejor o igual a 0,02 $^{\circ}\text{C}$ y con un alcance de indicación alrededor de 15 $^{\circ}\text{C}$ a 30 $^{\circ}\text{C}$.	- 01 termómetro digital, marca TRACEABLE y modelo 6412.	- Resolución 0,01 $^{\circ}\text{C}$. - Incertidumbre expandida \leq 0,05 $^{\circ}\text{C}$. - Intervalo alrededor de 15 $^{\circ}\text{C}$ a 30 $^{\circ}\text{C}$.

Equipos, según PC-022	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
La humedad del aire puede estar entre 45 % y 85 %, sin producirse la condensación de agua.	01 termohigrómetro marca VAISALA, modelo HMT333	- Intervalo de calibración en temperatura de 15 °C a 30 °C y humedad relativa de 35 %hr a 90 %hr - Resolución <= 0,1 °C y 0,5 %hr
La humedad del aire puede estar entre 45 % y 85 %, sin producirse la condensación de	01 sistema de aire acondicionado. - Unidad evaporadora LG, modelo SJ122CD. - Unidad condensadora LG, modelo SJ122CD.	- Tipo A/Split Pared - Voltaje de 220 V - Capacidad de enfriamiento de 12 000 BTU/H
- Baño termostático, con una estabilidad menor o igual de 0,1 °C.	- 01 baño termostático, marca JULABO, modelo F25.	- Estabilidad menor o igual a 0,1 °C . - Caracterizado o calibrado en 5 °C, 25 °C y 40 °C

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 6

Materiales requeridos para la implementación del INDECOPI-SNM PC-022

Materiales, según PC-022	Materiales, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
- Recipientes de un diámetro adecuado, que permita introducir la celda o lo establecido en el manual del fabricante, y de un material que permita la mejor transferencia térmica. Por ejemplo, probetas o vasos de precipitados de 50 ml ó 100 ml.	- 10 probetas con un diámetro que permita introducir la celda de conductividad para una correcta lectura.	- 05 probetas de vidrio, graduadas de 50 ml y de 5 cm de diámetro. - 05 probetas de vidrio, graduadas de 100 ml y de 10 cm de diámetro.
- Agua destilada	- Agua destilada, de conductividad electrolítica < 5 $\mu\text{S/cm}$	- 01 conductímetro con resolución igual o mejor a 0,01 $\mu\text{S/cm}$ y calibrado en el rango de trabajo de 1 $\mu\text{S/cm}$ y 10 $\mu\text{S/cm}$.

Materiales, según PC-022	Materiales, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
<ul style="list-style-type: none"> - Papel absorbente. - Guantes. - Soportes Universales, pinzas metálicas y nueces. 	<ul style="list-style-type: none"> - Papel absorbente, el cual permita secar las celdas de conductividad sin dejar residuos. - Guantes, a fin de protegerse del contacto con las soluciones de MRC de conductividad electrolítica. - 03 soportes universales, 03 pinzas, a fin de sujetar, adecuadamente, los recipientes que contienen el MRC de conductividad electrolítica. - 03 nueces (para sostener garras, abrazaderas). 	<ul style="list-style-type: none"> - Papel tissue. - Guantes de nitrilo o vinilo. - Soportes universales de metal y de 30 cm de altura aproximadamente. - Pinzas y nueces de metal.

Nota. Fuente y elaboración propia

Equipos y materiales para la calibración de termohigrómetros.

Según el procedimiento INACAL-DM PC- 026 (2019) y los requerimientos del Laboratorio de Higrometría, en la Tabla 7 se describen el equipamiento usado para la implementación de este procedimiento de calibración en el Laboratorio.

Tabla 7

Equipamiento requerido para la implementación del INACAL-DM PC-026

Equipos, según PC-026.	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
<p>Un higrómetro patrón con las siguientes características (pueden ser mejores):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Higrómetro con sensor externo de tipo capacitivo o resistivo - Tiempo de respuesta ≤ 1 minuto - Calibrado en el intervalo de 10 %hr a 95 %hr . - Resolución: 0,1 %hr . - Error máximo permitido: $\pm 2,5$ %hr - Máxima incertidumbre expandida: 2,0 %hr (con un nivel de confianza de al menos 95 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - 01 higrómetro patrón de referencia, marca VAISALA, modelo MI 70 (para el medidor) y HMP77 (para el sensor). - 01higrómetro patrón de trabajo, marca VAISALA, modelo MI 70 (para el medidor) y HMP77 (para el sensor). 	<ul style="list-style-type: none"> - Higrómetro con sensor externo de tipo capacitivo. - Calibrado en el intervalo 10 %hr a 95 %hr / 10 °C a 40 °C - Resolución 0,01 %hr / 0,01 °C - Error máximo permitido de ± 1 %hr / 0,05 °C . - Máxima incertidumbre expandida 2,0 %hr / 0,1 °C (con un nivel de confianza de al menos 95 %).

Equipos, según PC-026.	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
<p>Un termómetro patrón con las siguientes características, (pueden ser mejores):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termómetro digital con sensor externo. - Tiempo de respuesta menor igual a 1 minuto. - Calibrado en el intervalo de medición 10 °C a 40 °C . - Resolución: 0,1 °C - Error máximo permitido: $\pm 0,5$ °C - Máxima incertidumbre expandida de calibración: 0,2 °C (con un nivel de confianza de al menos 95 %). 	<ul style="list-style-type: none"> - 01 termómetro de trabajo, marca DELTA OHM, modelo HD2127.2 (para el medidor) y TP472 I (para el sensor) - 01 termómetro patrón de referencia, marca ETI, modelo 222-055. 	<ul style="list-style-type: none"> - Termómetro digital con sensor externo tipo RTD. - Con calibración acreditada en el intervalo de medición de 10 °C a 40 °C . - Resolución de 0,01 °C . - Error máximo permitido de $\pm 0,05$ °C . - Máxima incertidumbre expandida de calibración de 0,1 °C (con un nivel de confianza de al menos 95 %).

Equipos, según PC-026.	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
- 01 medidor de condiciones ambientales calibrado en los intervalos de mediciones de humedad y temperatura del entorno de la calibración.	- 01 termohigrómetro marca BOECO, modelo HTC-1.	- Con calibración acreditada en el intervalo de 15°C a 30 °C / 30 %hr a 90 %hr. - Resolución de 0,1 °C / 1 %hr.
- Cámara climática calibrada y/o caracterizada (estabilidad y uniformidad) en humedad y temperatura de 10 %hr a 95 %hr y 10 °C a 40 °C. La calibración en humedad de la cámara debe realizarse a la temperatura que se realizarán las mediciones de la calibración de higrómetros.	- Cámara climática marca THERMO SCIENTIFIC, modelo 3911	- Con calibración y/o caracterización acreditada en el intervalo de 20 %hr a 92 %hr / 10 °C a 40 °C (la calibración en humedad relativa debe realizarse a 23 °C). - Resolución de 0,1 °C / 1 %hr

Equipos, según PC-026.	Equipos, según requerimiento del laboratorio.	Especificaciones técnicas del laboratorio.
- Condiciones ambientales del laboratorio: 23 °C ± 5 °C y 55 %hr ± 25 %hr .	01 sistema de aire acondicionado. - Unidad evaporadora, marca YORK, modelo, M018CI-GHR. - Unidad condensadora, marca YORK, modelo YHDC18FS-ADG	- Tipo A/Split Pared - Voltaje de 220 V - Capacidad de enfriamiento de 12 000 BTU/H

Nota. Fuente y elaboración propia

2.3.2 Descripción de las actividades desarrolladas.

Las actividades que se desarrollaron durante la experiencia profesional, estuvieron relacionadas a la designación, dado por la empresa, de dos cargos técnicos del bachiller: Jefe de Laboratorio, periodo 2015 a 2020, y Gerente Técnico, periodo 2021 hasta la actualidad. (Ver Anexo 3 y Anexo 4)

Actividades desarrolladas como Jefe de Laboratorio. Este cargo se desempeñó en el periodo de septiembre 2015 a agosto 2020, durante el cual se desarrollaron múltiples actividades encaminadas a lograr los objetivos propuestos.

Actividades en relación al primer objetivo específico. Se implementó un SG del laboratorio acorde a los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025

(2006). Estas actividades ocuparon el periodo de setiembre 2015 a agosto 2016 y se llevaron a cabo en las siguientes etapas:

- **Etapas de planificación**

En esta etapa se realizó la revisión de la normativa vigente aplicable en materia de metrología y acreditación de laboratorios de calibración. En base a ello se determinó la situación actual del Laboratorio, mediante herramientas de recopilación de información, las cuales están basadas en los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006), la misma que permitió determinar el grado de cumplimiento del SG del Laboratorio.

En esta etapa se utilizaron recopilación de información como: Lista de Verificación de Requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005), detallada en el Anexo 5; consulta de textos y documentos que proporcionen información para establecer los requisitos de gestión y requisitos técnicos del laboratorio (políticas, manuales, procedimientos, formatos, instructivos entre otros). También se recopiló la información necesaria para el levantamiento de la línea de base del SG del Laboratorio, proporcionada por el Gerente de Operaciones y recopilada en la Lista de Verificación de Requisitos NTP-ISO/IEC 17025, mencionada anteriormente.

- **Etapas del desarrollo del SG**

En esta etapa se desarrolló el SG del Laboratorio para las actividades de las áreas de calidad, administrativas y técnicas (se establecieron políticas, procedimientos, instructivos y formatos con relación a los servicios de calibración del Laboratorio).

Para establecer la información requerida se utilizó la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005) con miras a cumplir los requisitos primarios para la competencia en la realización de toda actividad de calibración del Laboratorio. A continuación, se presentan en la Tabla 8 los procedimientos, en la Tabla 9 los programas y en la Tabla 10 los registros del SG.

Tabla 8

Procedimientos del SG del Laboratorio

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Procedimientos
4.1.5 c) / 4.1.5 d)	PECGES06 Protección de la Confidencialidad e Imparcialidad
4.3.1 / 4.3.2.1 / 4.3.3 / 4.13	PECGES01 Control de Documentos y Registros
4.4.1	POGGES02 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos.
4.6	POVGES01 Compra de Servicios y Suministros
4.8	POGGES04 Atención de Quejas.
4.9	PECGES03 Control de Trabajos no Conformes
4.11 / 4.12	PECGES04 Acciones Correctivas, Preventivas y Mejora
4.14	PECGES02 Auditorías Internas del Sistemas de Gestión
4.15	PECGES05 Revisión por la Dirección
5.2.2	PSHGES01 Selección y Formación del Personal
5.4.7 / 5.9.1	POCGES02 Control de Datos y Aseguramiento de la Calidad de los Resultados
5.5.6 / 5.6.1 / 5.6.3.1 / 5.6.3.3 / 5.6.3.4 / 5.8.1 / 5.8.4	POCGES01 Gestión de Equipos de Laboratorio y del cliente

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 9*Programas del SG del Laboratorio*

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Programas
4.14.1	F-PECGES02-01 Programa de Auditorías
4.15.1	F-PECGES05-03 Programa de Actividades del Sistema de Gestión
5.9.1 / 5.6.2.1.2	F-POCGES02-01 Programa de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 10*Registros del SG del Laboratorio*

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Registros
4.3.1 / 4.3.2	F-PECGES01-01 Lista Maestra de Documentos Internos F-PECGES01-02 Lista Maestra de Documentos Externos
4.3.1	F-PECGES01-03 Lista Maestra de Registros
4.3.2	F-PECGES01-04 Distribución de Documentos
4.14.1 / 4.14.3	F-PECGES02-03 Lista de Verificación de Auditoría F-PECGES02-02 Plan de Auditorías F-PECGES02-04 Lista de Reunión de apertura y cierre F-PECGES02-05 Informe de Auditoría

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Registros
4.9.1	F-PECGES03-01 Trabajos no Conformes
4.10 / 4.11	F-PECGES04-01 Solicitud de Acciones Correctivas, Preventivas y Mejora
4.15	F-PECGES05-02 Informe de Revisión por la Dirección
4.1.5	F-PECGES06-01 Compromiso de Protección de la Confidencialidad e Imparcialidad
4.4.1 / 4.4.2	F-POGGES02-03 Orden de Trabajo F-POGGES02-02 Cotización
4.8	F-POGGES02-03 Atención de Quejas
5.3.2	F-POGGES03-01 Condiciones Ambientales
5.3.5	F-POGGES03-02 Limpieza del Laboratorio
4.6.2	F-POVGES01-03 Solicitud de Requerimiento y Verificación de Servicios y Suministros
4.6.4	F-POVGES01-04 Evaluación de proveedor
4.6.3	F-POVGES01-05 Orden de Compra
5.5	F-POCGES01-01 Ficha Técnica de Equipos
5.6.3.4	F-POCGES01-04 Salida e Ingreso de Instrumentos
5.8.2	F-POCGES01-05 Tarjeta de identificación
5.2.4 / 5.2.5	F-PSHGES01-02 Ficha de Competencia F-PSHGES01-04 Informe de Autorización

Nota. Fuente y elaboración propia

- **Etapas de verificación del SG**

En esta etapa se determinó el grado de cumplimiento del SG del Laboratorio con los requisitos establecidos en la Norma NTP- ISO/IEC 17025 (2006), mediante la realización de una auditoría interna. Esta actividad se realizó por parte de personal externo, a fin de garantizar la imparcialidad de los hallazgos encontrados (Ver Lista de Verificación de Auditoría en el Anexo 6 e Informe de Auditoría en el Anexo 7A y Anexo 7B). Básicamente, en la auditoría se evaluó el grado de cumplimiento del SG del Laboratorio de acuerdo a los requisitos identificados en la Tabla 11.

Tabla 11

Requisitos de gestión

Capítulo	Ítem
1. Requisitos relativos a la gestión	1.1. Organización 1.2. Sistema de gestión 1.3. Control de documentos 1.3.1. Generalidades 1.3.2. Aprobación y emisión de los documentos 1.3.3. Cambios a los documentos 1.4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos. 1.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones 1.6. Compra de servicios y suministros 1.7. Servicios al cliente 1.8. Quejas 1.9. Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

Capítulo	Ítem
	1.10. Mejora
	1.11. Acciones correctivas
	1.11.1. Generalidades
	1.11.2 Análisis de las causas
	1.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas
	1.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas
	1.11.5 Auditorías adicionales
	1.12. Acciones preventivas
	1.13. Control de registros
	1.13.1. Generalidades
	1.13.2. Registros técnicos
	1.14. Auditorías internas
	1.15. Revisión por la dirección
2. Requisitos técnicos	2.1. Generalidades
	2.2. Personal
	2.3. Instalaciones y condiciones ambientales
	2.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
	2.4.1. Generalidades
	2.4.2. Selección de los métodos
	2.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio
	2.4.4. Métodos no normalizados
	2.4.4. Métodos no normalizados
	2.4.5. Validación de los métodos
	2.4.6. Estimación de la incertidumbre de la medición
	2.4.7. Control de los datos
	2.5. Equipos

Capítulo	Ítem
	2.6. Trazabilidad de mediciones
	2.6.1. Generalidades
	2.6.2 Requisitos específicos
	2.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia
	2.7. Muestreo (No aplica)
	2.8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
	2.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
	2.10. Informe de los resultados
	2.10.1. Generalidades
	2.10.2. Informes de ensayos y certificados de calibración
	2.10.3. Informes de ensayos
	2.10.4. Certificados de calibración
	2.10.5. Opiniones e interpretaciones
	2.10.6. Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas
	2.10.7 Transmisión electrónica de los resultados
	2.10.8 Presentación de los informes y de los certificados
	2.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Nota. Fuente y elaboración propia

- **Etapa de mejora del SG**

En esta etapa se realizó la mejora a través de la implementación de acciones correctivas aplicadas a los hallazgos presentados en la etapa de verificación (desviaciones encontradas en la auditoría interna) y se evaluó, por parte del INACAL-DA, el grado de cumplimiento del SG Laboratorio, a fin de obtener la acreditación correspondiente.

El otorgamiento de la acreditación se comunica a través de una cédula de notificación (ver Anexo 8) y se entrega un certificado que evidencia la condición de laboratorio acreditado (ver Anexo 9).

En relación al segundo y tercer objetivo específico. Se describen las siguientes actividades comprendidas en el periodo de setiembre 2015 a agosto 2016 y se llevaron a cabo en las siguientes etapas:

- **Etapa de planificación**

En esta etapa se planifica la verificación de la aplicación de los procedimientos INDECOPI-SNM PC-020 (2010) y INDECOPI-SNM PC-022 (2014) y se utilizaron fuentes de recopilación de información, Lista de Verificación de Requisitos NTP-ISO/IEC 17025: 2005 (ver Anexo 5), se consultaron textos y documentos que proporcionen información para establecer los requisitos técnicos del SG del Laboratorio (procedimientos de calibración, manuales de instrucciones del fabricante de equipos entre otros). Con ello se recolectó la información necesaria para el levantamiento de la línea de base de los requisitos técnicos del Laboratorio, proporcionada por el Gerente de Operaciones y recopilada en la Lista de Verificación de Requisitos NTP-ISO/IEC 17025, mencionada anteriormente.

- **Etapa de desarrollo**

En esta etapa se desarrollaron los requisitos planificados del SG Laboratorio para el cumplimiento de las actividades técnicas (capacitaciones del personal técnico, procedimientos de calibración, formatos, compra de equipos y materiales, adecuación de instalaciones y calibración de patrones) con relación a los servicios de calibración del Laboratorio.

Para establecer los requisitos requeridos se utilizaron la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006) y los requisitos establecidos en los procedimientos INDECOPI-SNM PC-020 (2010) y INDECOPI-SNM PC-022 (2014).

A continuación, en la Tabla 12 se presentan los procedimientos, en la Tabla 13 los programas y en la Tabla 14 los registros que corresponden a los requisitos técnicos del SG del Laboratorio.

Tabla 12

Procedimientos de calibración del Laboratorio.

Requisitos:	Norma	Procedimientos
NTP-ISO/IEC 17025		
4.3.2.2	INDECOPI/SNM PC-020	Procedimiento para la Calibración de Medidores de pH.
	INDECOPI/SNM PC-020	Procedimiento para la Calibración de Conductímetros
5.4.1 / 5.5.3 (Norma)		Manual de instrucciones de fabricante del
8 (procedimientos PC-020 y PC-022)		instrumento bajo calibración

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 13*Programas de requisitos técnicos del Laboratorio*

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Programas
5.2.2	F-PSHGES01-06 Programa Necesidades de Entrenamiento y Capacitación
5.5.2 / 5.6.1 / 5.6.3.1 / 5.6.3.3	F-POCGES02-01 Programa de Mantenimiento, Calibración y Comprobaciones intermedias

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 14*Registros de requisitos técnicos del Laboratorio*

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Registros
5.3.2	F-POGGES03-01 Condiciones Ambientales
5.4.7.2 a)	F-POCGES02-04 Informe de Validación de Hoja de Cálculo
5.4.7.1	F-POCGES02-08 Reporte de Verificación y Validación de Hojas de Cálculo
4.13.2	F-POCGES04-03 Hoja de Medición de la Calibración de Medidores de pH F-POCGES04-04 Hoja de Cálculo de Calibración de Medidores de pH F-POCGES04-05 Hoja de Medición de la Calibración de Conductímetros F-POCGES04-06 Hoja de Cálculo de Calibración de Conductímetros.

Nota. Fuente y elaboración propia

- **Etapas de verificación**

En esta etapa se realizó una auditoría interna, por parte de personal externo, a fin de garantizar la imparcialidad de los hallazgos encontrados (Ver Lista de Verificación de Auditoría en el Anexo 6 e Informe de Auditoría en el Anexo 7A y Anexo 7B); a fin de verificar el grado de cumplimiento del SG del Laboratorio con los requisitos técnicos establecidos en los procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-020 (2010), INDECOPI-SNM PC-022 (2014) y la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006), identificados en la Tabla 11 (Capítulo 2, Requisitos técnicos).

- **Etapas de mejora**

En esta etapa se realizó la mejora a través de la implementación de acciones correctivas aplicadas a los hallazgos encontrados en la auditoría interna, realizada en la etapa de verificación, y a través de evaluaciones de acreditación, por parte del INACAL-DA; a fin de verificar la aplicación adecuada de los procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-020 (2010) y INDECOPI-SNM PC-022 (2014) acorde a los requisitos establecidos en la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006). La conformidad de la aplicación adecuada se evidenció con el logro de la acreditación del Laboratorio.

El otorgamiento de la acreditación se comunicó a través de una cédula de notificación (ver Anexo 8) y se entregó un certificado de acreditación, el mismo que evidencia la condición de Laboratorio acreditado (ver Anexo 9).

En relación al cuarto objetivo específico. Se describen las actividades para cumplir con la verificación, por parte del INACAL-DA, del SG del Laboratorio en base a la nueva Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017), la cual sustituyó a la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006). Estas actividades ocuparon el periodo de enero 2018 a agosto 2018 y se llevaron a cabo en las siguientes etapas:

- **Etapas de planificación**

En esta etapa se analiza la documentación del SG del laboratorio de acuerdo a la nueva versión de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y se planificó mantener o modificar dichos documentos en base a los requisitos identificados en la Tabla 15.

Tabla 15

Requisitos de gestión según la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017)

Capítulo	Ítem
1. Requisitos generales	1.1. Imparcialidad
	1.2. Confidencialidad
2. Requisitos relativos a la estructura	No aplica para la actualización
3. Requisitos de recursos	3.1. Generalidades
	3.2. Personal
	3.3. Instalaciones y condiciones ambientales
	3.4. Equipo
	3.5. Trazabilidad metrológica
	3.6. Productos y servicios suministrados externamente

Capítulo	Ítem
4. Requisitos del proceso	4.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
	4.2. Selección, verificación y validación del método
	4.3. Muestreo
	4.4. Manejo de los ítems de ensayo o calibración
	4.5. Registros técnicos
	4.6. Evaluación de la incertidumbre de la medición
	4.7. Aseguramiento de la validez de resultados
	4.8. Informe de resultados
	4.9. Quejas
	4.10. Gestión del trabajo no conforme
	4.11. Control de datos y gestión de la información
5. Requisitos del sistema de gestión	5.1 Opciones
	5.2 Documentación del sistema de gestión
	5.3 Control de documentos del sistema de gestión
	5.4 Control de registros
	5.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
	5.6 Mejora
	5.7 Acción correctiva
	5.8 Auditorías internas
	5.9 Revisión por la dirección

Nota. Fuente y elaboración propia.

- **Etapa de desarrollo**

En esta etapa se estableció la información requerida por la nueva versión de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017).

Con objeto de cumplir sus requisitos en las actividades de calibración se actualizaron procedimientos, programas y crearon registros, los cuales se presentan a continuación en tablas.

En la Tabla 16 y Tabla 17 se muestran los procedimientos, en la Tabla 18 los programas y en la Tabla 19 los registros.

Tabla 16

Procedimientos relativos a los recursos y del proceso

Requisitos de la Norma NTP - ISO/IEC 17025	Procedimientos
6.2.5	PSHGES01 Selección y Formación del Personal
6.4.3 / 6.4.10	POCGES01 Gestión de Equipos de Laboratorio y del cliente
6.6.2	
7.1.1	POVGES01 Compra de Productos y Servicios
7.2.1.1	POGGES02 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.
7.7.1	INDECOPI/SNM PC-022 y INACAL/DM PC-020
	POCGES02 Control de Datos y Aseguramiento de la Validez de los Resultados
7.9.1	
7.10.1	POGGES04 Atención de Quejas.
	PECGES03 Control de Trabajos no Conformes

Nota. Fuente y elaboración propia.

Tabla 17*Procedimientos del sistema de gestión*

Requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025	Procedimientos
8.2	PCGES Plan de Gestión de la Calidad
8.3 / 8.4	PECGES01 Control de Documentos y Registros
8.5	PECGES08 Gestión de Riesgos y Oportunidades
8.6 / 8.7	PECGES04 Acciones Correctivas, Preventivas y Mejora
8.8	PECGES02 Auditorías Internas del Sistemas de Gestión
8.9	PECGES05 Revisión por la Dirección

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 18*Programas del sistema de gestión*

Requisitos de la Norma NTP - ISO/IEC 17025	Programas
6.4.7	F-POCGES02-01 Programa de Mantenimiento, Calibración y Comprobaciones intermedias
8.8.2	F-PECGES02-01 Programa de Auditorías
8.9.1	F-PECGES05-03 Programa de Actividades del Sistema de Gestión
7.7.1	F-POCGES02-01 Programa de Aseguramiento

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 19*Registros del sistema de gestión*

Requisitos de la Norma NTP - ISO/IEC 17025	Registros
6.2.5	Registro del personal
6.3.3 / 7.4.4	F-POGGES03-01 Condiciones Ambientales
6.4.13	F-POCGES01-01 Ficha Técnica de Equipos
6.6.2	F-POVGES01-03 Solicitud de requerimiento y verificación de servicios y suministros
7.1	F-POGGES02-02 Cotización
7.4.3	Guía de traslado del ítem
7.7.1	F-POCGES02-02 Informe de comparación intralaboratorio / F-POCGES02-03 Informe de patrones con gráfico de control / F-POCGES02-05 Informe del uso de instrumentos alternativos / F-POCGES02-06 Comprobaciones funcionales del equipamiento de medición. F-POCGES02-07 Informe de recalibración de los ítems conservados /
7.8.1.1	F-POCGES04-03 Hoja de Medición de la Calibración de Medidores de pH / F-POCGES04-04 Hoja de Cálculo de Calibración de Medidores de pH / F-POCGES04-05 Hoja de Medición de la Calibración de Conductímetros / F-POCGES04-06 Hoja de Cálculo de Calibración de Conductímetros.

Requisitos de la Norma NTP - ISO/IEC 17025	Registros
7.8.1.2	Certificados de calibración (medidores de pH y conductímetros)
7.8.7.3	Correos de comunicación con el cliente
7.9.3	F-POGGES04-01 Atención de Quejas
7.10.2	F-PECGES03-01 Control de Servicios y trabajos no Conformes
7.11.2	F-POCGES02-04 Informe de Validación de Hoja de Cálculo / F-POCGES02-08 Reporte de Verificación y Validación de Hojas de Cálculo.
8.7.3	F-PECGES04-01 Solicitud de Acciones Correctivas y Mejora
8.8.2	F-PECGES02-03 Lista de Verificación de Auditoría / F-PECGES02-05 Informe de auditoría / F-PECGES02-04 Lista de Reunión de apertura y cierre.
8.9.2	F-PECGES05-01 Informe de Entrada de Revisión por la Dirección
8.9.3	F-PECGES05-02 Informe de Final de Revisión por la Dirección

Nota. Fuente y elaboración propia

- **Etapas de verificación**

En esta etapa se determinó el grado de cumplimiento del SG del laboratorio, mediante una auditoría interna según criterios de auditoría establecidos en la Norma NTP- ISO/IEC 17025 (2017). Los resultados de esta auditoría demostraron el cumplimiento del SG del laboratorio, según se evidencia en el registro Lista de Verificación del SG del Laboratorio según la nueva norma

NTP-ISO/IEC 17025: 2017 (ver Anexo 10). En esta actividad básicamente se evaluó el grado de cumplimiento de acuerdo a los requisitos identificados en la tabla mostrada en la etapa de planificación (Tabla 15)

En relación al quinto objetivo específico. Se describen las actividades correspondientes para cumplir con la verificación, por parte del INACAL/DA, de la aplicación adecuada del nuevo procedimiento de calibración INACAL/DM PC-020 (2017), el cual sustituyó al procedimiento INDECOPI/SNM PC-020 (2010).

Estas actividades se realizaron durante el periodo de junio 2019 a diciembre 2019 y se llevaron a cabo en las siguientes etapas:

- **Etapa de planificación**

En esta etapa se utilizó como fuente de recopilación de información el registro Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración, aplicado al procedimiento de calibración INACAL-DM PC-020 (2017). En esta etapa se consideró la verificación de la aplicación del nuevo procedimiento, de acuerdo a lo establecido en la nueva versión de la norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017).

La Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración se muestra en el Anexo 11.

- **Etapa del desarrollo**

En esta etapa se actualizaron procedimientos, formatos, programas de calibración y de verificación de equipos; a fin de cumplir los requisitos establecidos en el nuevo procedimiento de calibración INACAL/DM PC-020 (2017).

A continuación, en la Tabla 20 se presentan los procedimientos, en la Tabla 21 los programas y en la Tabla 22 los registros; los mismos que corresponden a los requisitos técnicos que se estableció en el SG del Laboratorio para verificar la aplicación del procedimiento de calibración INACAL-DM PC-020 (2017).

Tabla 20

Procedimiento de calibración actualizado del laboratorio

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Procedimientos
7.2.1.1 / 7.2.1.3 / 7.2.1.5	INACAL/DM PC-020 (2017) “Procedimiento para la Calibración de Medidores de pH”
7.11.5 (Norma) 7.1 (Procedimiento PC-020)	Manual de Instrucciones de fabricantes del instrumento bajo calibración

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 21

Programas de requisitos técnicos del Laboratorio

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Programas
6.4.7 / 7.7.1	F-POCGES02-01 Programa de Mantenimiento, Calibración y Comprobaciones intermedias.

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 22*Registros de requisitos técnicos del laboratorio*

Requisitos: Norma NTP-ISO/IEC 17025	Registros
6.3.3	F-POGGES03-01 Condiciones Ambientales
7.11.2	F-POCGES02-04 Informe de Validación de Hoja de Cálculo
7.11.6	F-POCGES02-08 Reporte de Verificación y Validación de Hojas de Cálculo
7.5.1	F-POCGES04-03 Hoja de Medición de la Calibración de Medidores de pH
	F-POCGES04-04 Hoja de Cálculo de Calibración de Medidores de pH

Nota. Fuente y elaboración propia

- **Etapas de verificación**

En esta etapa, debido a ser un procedimiento previamente acreditado en Laboratorio y, además que la información analizada del Registro de Cumplimiento de Procedimientos de Calibración demuestra la conformidad con los requisitos técnicos del SG del Laboratorio (ver Anexo 11). Entonces solo fue menester realizar la verificación de la aplicación del procedimiento de calibración INACAL/DM PC-020 (2017). La verificación de la aplicación de dicho procedimiento se realizó por parte del INACAL/DA y se informó, a través de la cédula de notificación, el otorgamiento de la actualización de fondo, solicitada por el Laboratorio (ver Anexo 12)

Actividades como Gerente Técnico. Este cargo, actualmente, se viene desempeñando desde enero 2021 hasta la actualidad, desde entonces se han desarrollado múltiples actividades encaminadas a lograr los objetivos propuestos por la Dirección del Laboratorio.

En relación al sexto, séptimo y octavo objetivo específico. Se describen las actividades pertinentes para cumplir con la verificación, por parte de INACAL/DA, de la adecuada aplicación de los procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-017 (2012), INDECOPI-SNM PC-022 (2014) e INACAL/DM PC-026 (2019) y obtener la ampliación de la acreditación en los procedimientos de calibración referidos. Estas actividades ocuparon el periodo de agosto 2021 a septiembre 2022 y se llevaron a cabo en las siguientes etapas:

- **Etapas de planificación**

En esta etapa se utilizó como fuentes de recopilación de información el registro Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración, el cual fue aplicado a los procedimientos INDECOPI-SNM PC-017 (2012), INDECOPI-SNM PC-022 (2014) e INACAL/DM PC-026 (2019). Esta lista se muestra en el Anexo 13.

- **Etapas del desarrollo**

En esta etapa, básicamente, se actualizaron procedimientos, formatos, programas de calibración y de verificación de equipos; a fin de cumplir los requisitos establecidos por el SG del Laboratorio en base a la nueva versión de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y los procedimientos de calibración

INDECOPI/SNM PC-017 (2012), INDECOPI/SNM PC-022 (2014) e INACAL/DM PC-026 (2019).

A continuación, en la Tabla 23 se presentan los procedimientos, en la Tabla 24 los programas y en la Tabla 25 los registros, los cuales permitieron verificar la aplicación de dichos procedimientos.

Tabla 23

Procedimiento de calibración del Laboratorio

Requisitos: Norma	Procedimientos
NTP-ISO/IEC 17025	
7.2.1.1 / 7.2.1.3 / 7.2.1.5	INDECOPI/SNM PC-017 (2012) “Procedimiento para la Calibración de Termómetros Digitales” INDECOPI/SNM PC-022 (2014) “Procedimiento para la Calibración de Conductímetros” INACAL/DM PC-026 (2019) “Procedimiento para la Calibración de Termómetros e Higrómetros Ambientales”

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 24

Programas de requisitos técnicos del Laboratorio

Requisitos: Norma	Programas
NTP-ISO/IEC 17025	
6.4.7 / 7.7.1	F-POCGES02-01 Programa de Mantenimiento, Calibración y Comprobaciones intermedias.

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 25*Registros de requisitos técnicos del Laboratorio*

Requisitos: Norma	Registros
NTP-ISO/IEC 17025	
6.3.3	F-POGGES03-01 Condiciones Ambientales
7.11.2	F-POCGES02-04 Informe de Validación de Hoja de Cálculo
7.11.6	F-POCGES02-08 Reporte de Verificación y Validación de Hojas de Cálculo
7.5.1	F-POCGES04-05 Hoja de Medición de la Calibración de Conductímetros.
	F-POCGES04-06 Hoja de Cálculo de Calibración de Conductímetros
	F-POCGES04-07 Hoja de Medición de Termohigrómetros
	F-POCGES04-08 Hoja de Cálculo de Calibración Termohigrómetros
	F-POCGES04-13 Hoja de Medición de Termómetros Digitales
	F-POCGES04-14 Hoja de Cálculo de Calibración de Termómetros Digitales.

Nota. Fuente y elaboración propia

Etapa de verificación

En esta etapa, debido a que el Laboratorio tenía su SG actualizado y acorde a los requisitos la nueva versión de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017), además que la información analizada del Registro de Cumplimiento de Procedimientos de Calibración es conforme (ver Anexo 13), entonces solo fue menester realizar la verificación de la aplicación de los procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-017 (2012), INDECOPI-SNM PC-022 (2014) e INACAL-DM PC-026 (2019).

La verificación adecuada de la aplicación de dichos procedimientos se realizó e informó por el INACAL-DA a través de la cédula de notificación (ver Anexo 14), la cual refiere que se otorga a Gesmin la ampliación de la acreditación para los tres procedimientos de calibración solicitados.

2.3.3 Resultados

Los resultados más importantes de las actividades profesionales desarrolladas por el bachiller, autor del presente Informe de Suficiencia Profesional, que se relacionan con el cumplimiento del objetivo general, se presentan, a continuación, en función a cada objetivo específico.

En relación al primer objetivo específico. Referido a “Implementar un SG en el Laboratorio según los requisitos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025 (2005)”, resultó en lo siguiente:

Se logró implementar el SG del Laboratorio, bajo los lineamientos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005), y se verificó su conformidad, por parte de INACAL-DA, para realizar servicios de calibración acreditados de los

procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-020 (2010) e INDECOPI-SNM PC-022 (2014).

El otorgamiento de la acreditación se concretó con una cédula de notificación (ver Anexo 8) y la entrega de un certificado que evidenció la condición de ser un laboratorio acreditado (ver Anexo 9).

En relación al segundo y tercer objetivo específico. Referido a verificar la aplicación del procedimiento de calibración INDECOPI-SNM PC-020 (2010), en los puntos de calibración de 4 pH, 7 pH y 10 pH; así como del procedimiento de calibración INDECOPI/SNM PC-022 (2014), en los puntos de calibración de 5 $\mu\text{S/cm}$, 10 $\mu\text{S/cm}$, 100 $\mu\text{S/cm}$ y 1413 $\mu\text{S/cm}$. Al respecto, resultó lo siguiente:

Se logró verificar la aplicación adecuada de los procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-020 (2010) e INDECOPI-SNM PC-022 (2014) por parte del INACAL-DA. La conformidad del cumplimiento se evidencia en el otorgamiento de la acreditación del Laboratorio para realizar servicios de calibración acreditados para dichos procedimientos (ver Anexo 8 y Anexo 9).

En relación al cuarto objetivo específico. Referido a “Actualizar el SG del Laboratorio según los requisitos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025 (2017)”, resultó en lo siguiente:

Se logró actualizar el SG del Laboratorio, según los requisitos establecidos en la nueva norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017). La conformidad de la adecuada actualización del SG del Laboratorio, se verificó con el registro “Lista de Verificación de Auditoría NTP-ISO/IEC 17025 (2017)”, la cual se muestra en el Anexo 10.

En relación al quinto objetivo específico. Referido a “Verificar la aplicación del nuevo procedimiento de la Dirección de Metrología del Instituto Nacional de Calidad ([INACAL-DM PC-020], 2017, en los puntos de calibración 4 pH, 7 pH y 10 pH, según los criterios del INACAL-DA”, resultó en lo siguiente:

Se logró verificar, por de INACAL-DA, la aplicación adecuada que da el Laboratorio al nuevo procedimiento de calibración INACAL-DM PC-020 (2017). La conformidad de la adecuada aplicación se evidenció con el otorgamiento de la actualización de fondo para dicho procedimiento. Ver cédula de notificación de la actualización de fondo en Anexo 12.

En relación al sexto, séptimo y octavo objetivo específico. Referido a verificar la aplicación del procedimiento INDECOPI-SNM PC-017 (2012) en el intervalo de calibración de -20 °C a 150 °C, según los criterios del INACAL-DA; verificar la implementación del procedimiento INACAL-DM PC-026 (2019) en el intervalo de calibración de 20 %hr a 92 %hr y 10 °C a 40 °C, según los criterios del INACAL-DA y verificar la aplicación del procedimiento INDECOPI-SNM PC-022 (2014) en los puntos de calibración de 1 µS/cm, 10 000 µS/cm y 100 000 µS/cm, según los criterios del INACAL/DA”. Al respecto resultó en lo siguiente:

Se logró verificar la aplicación adecuada de los procedimientos INDECOPI-SNM PC-017 (2012), INACAL-DM PC-026 (2019) e INDECOPI-SNM PC-022 (2014). La conformidad de la adecuada aplicación se evidenció con el otorgamiento de la ampliación de la acreditación para dichos procedimientos. Ver cédula de notificación sobre otorgamiento de la ampliación de la acreditación en el Anexo 14.

2.3.4 Cronograma de las actividades profesionales

A continuación, se presenta el cronograma establecido para cada una de las con el objeto de alcanzar cada objetivo planteado. Cada cronograma relacionado a un determinado objetivo consta de tres o cuatro etapas, las mismas que siguieron el diagrama de Gant.

Cronograma 1. Referido al primero, segundo y tercer objetivo específico, se muestran en la Tabla 26, Tabla 27, Tabla 28 y 29, las cuales describen las actividades realizadas en cada una de las etapas que comprenden dichos objetivos.

Tabla 26

Etapas 1. Determinación de la situación del Laboratorio.

Actividades	Meses (septiembre 2015 - noviembre 2015)											
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Evaluar el grado de cumplimiento del laboratorio a través de la Lista de Verificación de Requisitos NTP-ISO/IEC 17025 (2005)									X	X		
Establecer el estado de la infraestructura del Laboratorio y los requisitos técnicos.										X		

Actividades	Meses (septiembre 2015 - noviembre 2015)											
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Sensibilización y capacitación al personal del Laboratorio sobre la introducción y características de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006), responsabilidades y beneficios.											X	X

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 27

Etapa 2. Desarrollo de la documentación del SG del Laboratorio.

Actividad	Meses (noviembre 2015 – marzo 2016)											
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Requisitos relativos a la Gestión.	X	X									X	X
- Revisión de información de acuerdos y políticas de calidad, confidencialidad, de imparcialidad y competencia, reuniones de trabajo.												

	Meses (noviembre 2015 – marzo 2016)											
Actividad	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
- Revisión, ajustes y aprobación de los documentos	X	X									X	X
- Estructurar formalmente la documentación de gestión del sistema del laboratorio												
- Revisión de la documentación del SG a través de auditoría interna e implementación de acciones correctivas, previo a la solicitud de acreditación del Laboratorio	X	X									X	X
Requisitos técnicos	X	X	X								X	X
- Revisión del alcance de las actividades de calibración del Laboratorio												
- Revisión y aprobación de la estructura de gestión del laboratorio, del personal e instalaciones y condiciones ambientales. Así como												

Actividad	Meses (noviembre 2015 – marzo 2016)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
de los equipos, trazabilidad metrológica, compra de productos y servicios, solicitudes, ofertas y contratos.												
- Revisión del sistema de información, manejo de los ítems de calibración, registros técnicos, aseguramiento de resultados, atención de quejas y trabajos no conformes.	X	X	X								X	X
Revisar el cumplimiento de requisitos técnicos a través de auditoría interna, previo a la solicitud de acreditación.	X	X	X								X	X

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 28*Etapa 3. Verificación del SG del laboratorio.*

Actividad	Meses (abril 2016 – mayo 2016)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
- Verificar el SG implementado en el laboratorio por parte de todo el personal.				X								
- Evaluar la eficacia de las acciones correctivas en relación a la auditoría realizada en el periodo 2 y realización de una segunda auditoría, previo a la evaluación de campo por parte de INACAL-DA.					X							
-Revisión por la dirección.					X							

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 29*Etapa 4. Mejora del SG del laboratorio*

Actividad	Meses (mayo 2016 – agosto 2016)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
Análisis de los informes de auditoría interna realizada en la etapa 3					X							
Implementación de acciones correctivas y revisión por la dirección						X						
Evaluaciones de acreditación del INACAL/DA						X	X	X				

Nota. Fuente y elaboración propia

Cronograma 2. Relacionado al cuarto objetivo específico se muestran en la Tabla 30, Tabla 31 y Tabla 32, las cuales describen las actividades realizadas en cada una de las etapas, a fin de lograr actualizar el SG del Laboratorio en base a la nueva Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017).

Tabla 30

Etapa 1. Análisis de la situación del SG del laboratorio según la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017)

Actividades	Meses (enero 2018 - febrero 2018)												
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Evaluar el grado de cumplimiento del laboratorio a través de la Lista de Verificación de Requisitos NTP-ISO/IEC 17025													
Establecer la infraestructura del Laboratorio y los requisitos técnicos.													
Sensibilizar y capacitar al personal del Laboratorio sobre Introducción de la Norma NTP-ISO/IEC 17025, responsabilidades y beneficios.													

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 31

Etapa 2. Desarrollo y/o actualización de la documentación del SG del Laboratorio según la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017).

Actividad	Meses (marzo 2018 – junio 2018)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
Requisitos generales	X											
- Revisión de información de acuerdos y políticas de imparcialidad y confidencialidad, reuniones de trabajo												
- Revisión y aprobación de los documentos												
- Organizar formalmente la documentación del SG del Laboratorio.												
Requisitos relativos a la estructura		X										
- Revisión del alcance de las actividades del Laboratorio, reuniones de trabajo												
- Organizar formalmente los requisitos de la estructura de los Laboratorios de Termometría, Higrometría y Electroquímicos.												

		Meses (marzo 2018 – junio 2018)											
Actividad		M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Requisitos de recursos				X									
	- Revisión de la información del personal, instalaciones y condiciones ambientales.												
	- Revisión de la ficha técnica de equipos, trazabilidad metrológica y compra de productos y servicios suministrados externamente.												
Requisitos del proceso					X	X							
	- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos; selección y verificación de métodos. Así como documentos de la manipulación de ítems de calibración; información de registros técnicos y aseguramiento de la validez de resultados.												

Actividad	Meses (marzo 2018 – junio 2018)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
- Revisión de la información de quejas, la gestión del trabajo no conformes y el control de datos y gestión de la información.												
Requisitos del sistema de gestión												
- Revisión de la documentación del SG del Laboratorio.												
- Organizar formalmente la documentación del SG del Laboratorio.												
- Revisión y aprobación procedimientos del SG del Laboratorio.												

X

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 32

Etapa 3. Verificación de la actualización del SG del laboratorio según la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017)

Actividad	Meses (junio 2018 – agosto 2018)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
- Verificar que el SG implementado en el laboratorio por parte de todo el personal a través de charlas de concientización.						X						
-Evaluar la actualización del SG del Laboratorio a través de registro Lista de Verificación de Auditoría NTP-ISO/IEC 17025 (2017)								X				
-Revisión por la dirección.									X			

Nota. Fuente y elaboración propia

Cronograma 3. Relacionado al quinto objetivo específico, se muestran la Tabla 33, Tabla 34 y Tabla 35, las cuales describen las actividades realizadas en cada una de las etapas, a fin de verificar la aplicación adecuada del nuevo procedimiento de calibración INACAL/DA PC-020 (2017 (2017)).

Tabla 33

Etapas 1. Análisis de los requisitos del procedimiento de calibración INACAL-DM PC-020 (2017)

Actividades	Meses (junio 2019 - julio 2019)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
Recopilar información en materia de calibración de medidores de pH e información con la que cuenta el Laboratorio para cumplir los requisitos del procedimiento INACAL-DM PC-020							X					
Establecer el estado de la infraestructura del Laboratorio de Electroquímicos y capacitar al personal del Laboratorio sobre el procedimiento de calibración INACAL-DM							X					

Actividades	Meses (junio 2019 - julio 2019)											
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Evaluar el grado de cumplimiento del laboratorio a través de la Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración									X			

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 34

Etapa 2. Desarrollo y/o actualización de documentos según requisitos del procedimiento INACAL-DM PC-020 (2017)

Actividad	Meses (agosto 2019 – noviembre 2019)											
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Requisitos generales									X			
- Revisión y/o actualización de la documentación del Sistema de Gestión del Laboratorio en relación a la calibración según el procedimiento INACAL-DM PC-020 (2017)												

Actividad	Meses (agosto 2019 – noviembre 2019)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
Requisitos relativos a la estructura									X			
- Revisión y/o actualización del CMC (capacidad máxima de calibración) del Laboratorio.												
- Organizar requisitos relativos a la estructura.												
Requisitos de recursos												X
- Revisión y/o actualización de la información del personal, instalaciones y condiciones ambientales.												
- Revisión y/o actualización de la ficha técnica de equipos, trazabilidad metrológica y compra de productos y servicios suministrados externamente en relación al INACAL-DM PC-020 (2017)												

Actividad	Meses (agosto 2019 – noviembre 2019)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
Requisitos del proceso									X	X		
- Revisión y/o actualización de documentos de selección, verificación de métodos, manipulación de ítems; información de registros técnicos y aseguramiento de resultados.												
- Revisión de la información de quejas, la gestión del trabajo no conformes y el control de datos y gestión de la información.												
Requisitos del sistema de gestión												X
- Organizar la documentación del SG												
-Revisión y/o actualización de procedimientos del SG.												

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 35

Etapa 3. Verificación de la aplicación del nuevo procedimiento de calibración actualizado INACAL-DM PC-020 (2017)

Actividad	Meses (junio 2018 – agosto 2018)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
-Verificar que el SG implementado en el laboratorio sea entendido parte de todo el personal a través de charlas de concientización y comunicación de objetivos planteados.												X
- Verificar la aplicación adecuada del procedimiento INACAL/DM PC-020 (2017) por parte del INACAL-DA											X	X

Nota. Fuente y elaboración propia

Cronograma 4. Relacionado al sexto, séptimo y octavo objetivo específico, se muestran la Tabla 36, Tabla 37 y Tabla 38, las cuales describen las actividades realizadas en cada etapa, a fin de lograr verificar la aplicación adecuada de los procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-017 (2012), INDECOPI-SNM PC-022 (2014) e INACAL-DM PC-026 (2019).

En estas actividades, básicamente, se actualizaron procedimientos, formatos, programas de calibración y de verificación de equipos; a fin de cumplir los requisitos establecidos en la nueva versión de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y los procedimientos de calibración referidos anteriormente.

Tabla 36

Etapa 1. Análisis de requisitos de los procedimientos INDECOPI-SNM PC-017 (2012), INDECOPI-SNM PC-022 (2014) e INACAL-DM PC-026 (2019).

Actividades	Meses (agosto 2021 - octubre 2021)												
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Recopilar información en materia de calibración de termómetros digitales, conductímetros, termohigrómetros ambientales e información a partir de la situación actual con la que contaba el Laboratorio													X

Actividades	Meses (agosto 2021 - octubre 2021)											
	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Establecer el estado de la infraestructura del Laboratorio y capacitar al personal del Laboratorio sobre los procedimientos seleccionados para el proceso de ampliación de la acreditación: INDECOPI/SNM PC-017 (2012), INDECOPI/SNM PC-022 (2014) e INACAL/DM PC-026 (2019).										X		
Analizar la información recopilada y evaluar el grado de cumplimiento a través de la Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración, según requisitos de los procedimientos de calibración seleccionados para la ampliación.											X	

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 37

Etapa 2. Desarrollo de documentos según requisitos de los procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-017 (2012), INDECOPI-SNM PC-022 (2014) e INACAL-DM PC-026 (2019)

Actividad	Meses (noviembre 2021 – marzo 2022)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
Requisitos generales									X			
- Revisión y/o actualización del SG del Laboratorio en relación a los procedimientos para ampliar la acreditación: INDECOPI/SNM PC-017 (2012), INDECOPI/SNM PC-022 (2014) e INACALDM PC-026 (2019).									X			
Requisitos relativos a la estructura												X
- Revisión y/o actualización del CMC (capacidad máxima de calibración) del Laboratorio.												X
- Organizar requisitos relativos a la estructura.												X

		Meses (noviembre 2021 – marzo 2022)											
Actividad		M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Requisitos de recursos													X
- Revisión y/o actualización de la información del personal, instalaciones y condiciones ambientales.													
- Revisión y/o actualización de la ficha técnica de equipos, trazabilidad metrológica y compra de productos y servicios suministrados externamente con respecto a los procedimientos seleccionados para la ampliación de la acreditación													
Requisitos del proceso		X	X										X
Revisión y/o actualización de documentos para la selección, verificación de métodos.													

Actividad	Meses (noviembre 2021 – marzo 2022)											
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12
- Revisión y/o actualización de la información de la manipulación de los ítems de calibración; información de registros técnicos y aseguramiento de la validez de resultados.												
- Revisión de la información de quejas, la gestión del trabajo no conformes y el control de datos y gestión de la información con respecto a los procedimientos para la ampliación.												
Requisitos del sistema de gestión												X
- Organizar la documentación del SG del Laboratorio.												
- Revisión y/o actualización de procedimientos del SG del Laboratorio.												

Nota. Fuente y elaboración propia

Tabla 38

Etapa 3. Verificación de la aplicación de los procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-017 (2012), INDECOPI-SNM PC-022 (2014) e INACAL-DM PC-026 (2019)

Meses (abril 2022 – septiembre 2022)												
Actividad	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
- Verificar que el SG del Laboratorio sea entendido por parte de todo el personal a través de charlas de concientización y reuniones de difusión de los objetivos planteados.				X								
-Verificar la aplicación adecuada de los procedimientos de calibración seleccionados para la ampliación de la acreditación, por parte del INACAL/DA.					X	X	X	X	X			

Nota. Fuente y elaboración propia

III. APORTES REALIZADOS

3.1 Aportes del Bachiller en la empresa

Los aportes que se realizaron profesionalmente a la empresa GESMIN SRL en los cargos de Jefe de Laboratorio y, posteriormente, como Gerente Técnico se describen a continuación:

- Se diseñó un Sistema de Gestión (SG) en el Laboratorio de GESMIN SRL de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005), el cual fue base imprescindible para implementar, en principio, los servicios de calibración para los procedimientos INDECOPI/SNM PC-020 (2010) e INDECOPI/SNM PC-022 (2014) como servicios no acreditados. En segundo término, el SG diseñado permitió lograr la acreditación y ofrecer servicios de calibración acreditados para estos dos procedimientos.
- Se construyó una infraestructura de instalaciones sofisticadas y se mejoró la capacidad del laboratorio en cuanto a personal técnico y equipamiento, la cual permite llevar a cabo la calibración de otras magnitudes, tales como la calibración de termómetros y termohigrómetros; según los procedimientos de calibración INDECOPI/SNM PC-017 (2012) e INACAL/DA PC-026 (2019) respectivamente (ver imagen de la infraestructura en el Anexo 15).
- Se desarrolló un SG por procesos (Mapa de Procesos) con un triple enfoque: los procesos (HARD), las relaciones (SOFT) y el cómo trabaja y coopera el personal (INTERCONEXIONES), lo cuales se concretan en tres procesos fundamentales claramente definidos en función a su

finalidad y se clasificaron como: procesos estratégicos o de calidad, procesos misionales u operativos y procesos de apoyo o soporte. La optimización de estos procesos fue esencial para mantener y mejorar un SG según la Norma NTP- ISO/IEC 17025 en una empresa que ofrece servicios de calibración, por ejemplo, fue importante para mantener, renovar y ampliar la acreditación del laboratorio. Ver Mapa de Procesos en el Anexo 16 y la Cedula de renovación de la acreditación en el Anexo 17.

- Se mejoró el acceso y disponibilidad de la documentación del SG del laboratorio, pasando de un sistema en soporte físico a un sistema en soporte digital (Google Cloud Storage) (ver Anexo 18).

3.2 Logros alcanzados

- Se logró la acreditación del laboratorio, otorgada por INACAL-DA, el cual reconoce que está facultado para llevar a cabo servicios de calibración. La acreditación otorgada por el INACAL-DA tiene validez a nivel internacional, lo que permite que los resultados de las calibraciones sean aceptados a nivel nacional e internacional (ver Anexo 8 y Anexo 9).
- Se logró asegurar la confianza y validez en los resultados emitidos por el Laboratorio, puesto que el hecho de acreditarse con la Norma NTP- ISO/IEC 17025 supone tener competencia técnica, imparcialidad y operar coherentemente. En el Anexo 20 se muestran las imágenes de los cuatro procedimientos normalizados que actualmente se usan en los servicios de calibración acreditado en el laboratorio.

- Se logró aumentar de manera sustancial el número de clientes y en consecuencia también se incrementó la rentabilidad económica para la organización, porque la reducción de costos para los productores y exportadores se pueden realizar en este laboratorio acreditado con reconocimiento mundial.
- Se mejoró el marketing de la empresa, debido a que la acreditación obtenida goza de reconocimiento nacional e internacional.
- Se logró obtener la renovación de la acreditación ante el INACAL/DA, por un periodo de 4 años (ver Anexo 19), lo cual permitió seguir ofreciendo servicios de calibración acreditados y, sobre todo, permitió aperturar el camino para el proceso de ampliación ante el INACAL/DA, el mismo que se logró en septiembre 2022.
- Se logró obtener la ampliación de la acreditación en dos nuevos procedimientos de calibración (INDECOPI/SNM PC-017 e INACAL/DM PC-026) y en un tercer procedimiento de calibración, INDECOPI/SNM PC-022, se logró aumentar el alcance de los puntos de calibración, es decir se pasó de tener cuatro puntos de calibración (5 $\mu\text{S/cm}$, 10 $\mu\text{S/cm}$, 100 $\mu\text{S/cm}$ y 1413 $\mu\text{S/cm}$) a tener 3 puntos de calibración adicionales (1 $\mu\text{S/cm}$, 10 000 $\mu\text{S/cm}$ y 100 000 $\mu\text{S/cm}$), acumulando un total de 7 puntos de calibración. Ver notificación del otorgamiento de la ampliación de la acreditación del Laboratorio en el Anexo 14, y en el Anexo 21 se muestra el alcance actual de calibración del Laboratorio para los cuatro procedimientos referidos.

IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

4.1 Discusión

En GESMIN SRL, desde el inicio de sus actividades comerciales (año 2009), la Dirección de Metrología de la empresa tenía interés en ofrecer servicios de calibración como complemento de los servicios de metrología (validaciones, calificaciones y calibraciones). Sin embargo, hasta mediados del 2015, los servicios de calibración fueron pocos o mínimamente solicitados por parte de los clientes, debido al hecho que para ese entonces ya existían más de 14 laboratorios acreditado en el país y, sobre todo, la demanda de servicios de calibración estaba, generalmente, dirigidos a los laboratorios acreditados. Esta escasa demanda de servicios de calibración se vería más afectada todavía porque el Estado Peruano, en una muestra de su compromiso con la calidad, publicó la Ley N° 30224 (2014), Ley que crea el Sistema Nacional de Calidad y al Instituto Nacional de Calidad (INACAL), la cual fue determinante para que en las empresas de los diferentes sectores de producción estén cuasi obligados a demandar servicios de calibración acreditados en las empresas de metrología. Es en ese contexto la Dirección de Metrología tomó la decisión de contratar profesionales calificados (educación, formación y experiencia) en metrología; todo ello en pos de poner en marcha el proyecto y brindar Servicios de Calibración Acreditados por INACAL-DA, dado que el mercado nacional de aquel entonces comenzaba a demandar cada vez con más frecuencia este tipo de servicios, sobre todo el sector farmacéutico, que es el sector al cual GESMIN provee de servicios mayoritariamente. Así pues, para seguir siendo un proveedor importante del sector farmacéutico, sobre todo, por las ventajas

comerciales de la acreditación per se, la Dirección de Metrología se comprometió con el proyecto de la acreditación para el laboratorio (realizar servicios de calibración bajo los lineamientos del estándar Internacional ISO/IEC 17025 y de procedimientos de calibración normalizados como los del INACAL-DA o los INDECOPI-SNM). En tal sentido, se decidió contratar profesionales con las competencias requeridas para implementar un SG en el laboratorio que permita lograr la acreditación y que los servicios de calibración gocen de reconocimiento internacional.

En principio, para alcanzar los objetivos planteados, se establecieron etapas de planificación (políticas, procedimientos, programas, capacitación, adquisición del equipamiento, entre otros que correspondan a cumplir los requisitos), de desarrollo, de verificación y de mejora; con el objetivo principal, sin duda, de mejorar la imagen comercial y, en consecuencia, mejorar la rentabilidad para GESMIN SRL.

El proceso de la acreditación y ampliación se logró en dos fases. La primera fase, desde septiembre del 2015 a agosto del 2016 corresponde a la acreditación y, la segunda fase, desde el 2019 al 2022 el proceso de ampliación. Naturalmente, por la coyuntura COVID-19, el avance del proceso de ampliación fue muy lento en el 2020 y 2021, llegando a perderse los requisitos más importantes que la solicitud de acreditación exigen, esto es la participación interlaboratorios que se realizó en el año 2019, dado que estos resultados solo tienen una vigencia de 2 años y para cuando se logró presentar la solicitud de acreditación estos documentos fueron observados por INACAL-DA; así pues, el proceso de ampliación, en líneas generales, volvió o comenzar

a inicios del 2022 y se logró recuperar el ritmo de trabajo logrando la ampliación en setiembre de dicho año (ver Anexo 14)

Actualmente la situación en la empresa ha cambiado positivamente, tanto en el aspecto económico como en la imagen comercial, puesto que, en el último Informe de la Revisión por la Dirección del presente año 2022, se demuestra como ha venido incrementándose la cantidad de servicios de calibración desde el año previo a la acreditación, año 2015, hasta el 2022, año en el cual se logró la ampliación de la acreditación.

Por lo tanto, los aportes de la implementación y obtención de la acreditación fueron eficientes desde el 2016 hasta 2022, especialmente en el marco de la ampliación de la acreditación, se mejoró tanto en rentabilidad como desarrollo profesional del personal del laboratorio.

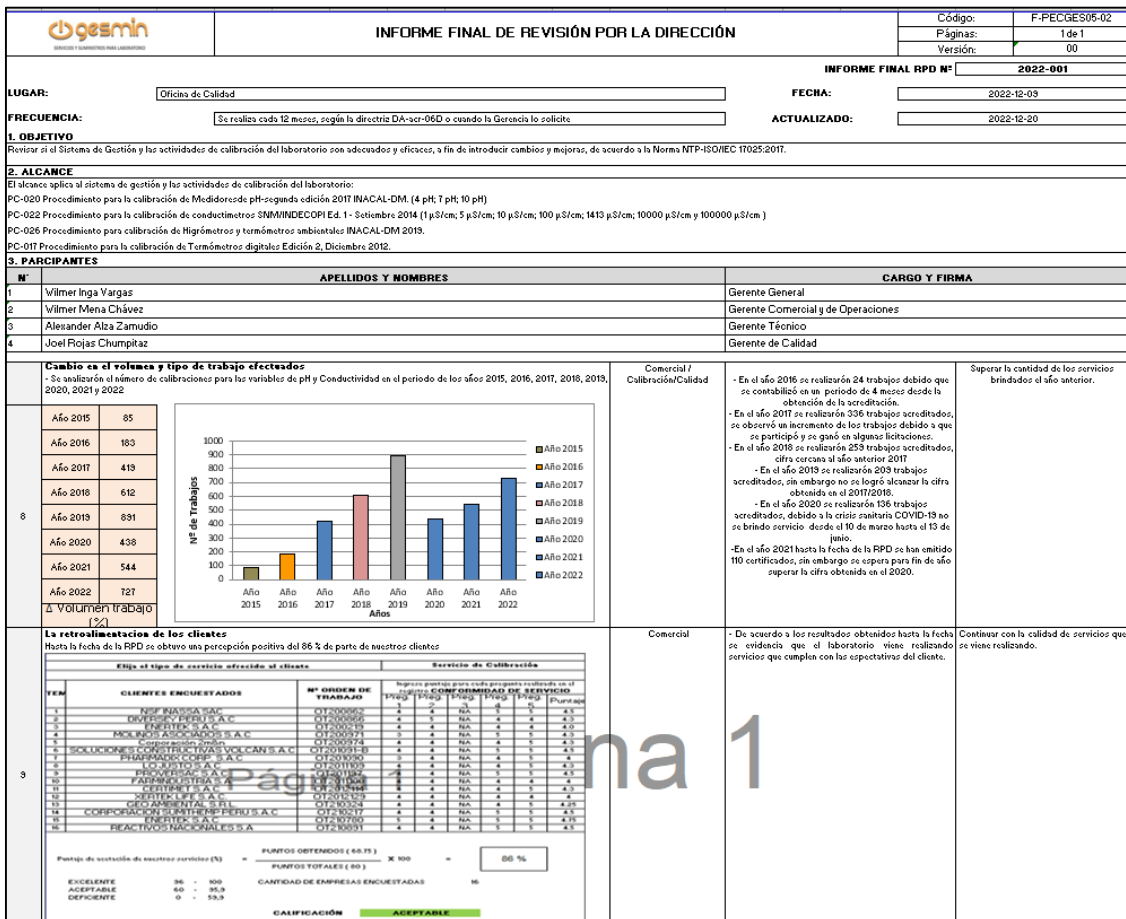
Revisando datos estadísticos de la gestión, como Jefe de Laboratorio y, posteriormente, como Gerente de Técnico, se encontró que hubo un aumento en la cantidad de servicios de calibración, formación del personal técnico y mejoró la imagen de la empresa respecto a la calidad de servicios que realiza. Estos resultados y logros hacen que la formación (físico - metrólogo), experiencia, el conocimiento técnico y de liderazgo por parte del bachiller fue importante y eficiente durante su gestión en comparación con otras gestiones del laboratorio de GESMIN SRL (gestiones de años previos al 2016).

En la Figura 3 se muestra una parte del Informe de la Revisión por la Dirección, en el cual se evidencia lo mencionado previamente en relación al incremento de los servicios de calibración desde el año 2015 hasta el 2022. En este informe también se muestra el análisis de las encuestas de satisfacción a

nuestros clientes, en el cual se evidencia que la imagen comercial de GESMIN tiene una reputación destacable, pues se ha obtenido una percepción positiva de 86 %. Así pues, estos cambios positivos son consecuencia de lograr todos los objetivos propuestos por la Dirección de Metrología de GESMIN y se pueden ver de forma más clara e independientemente en la Figura 4 y Figura 5, respectivamente.

Figura 3

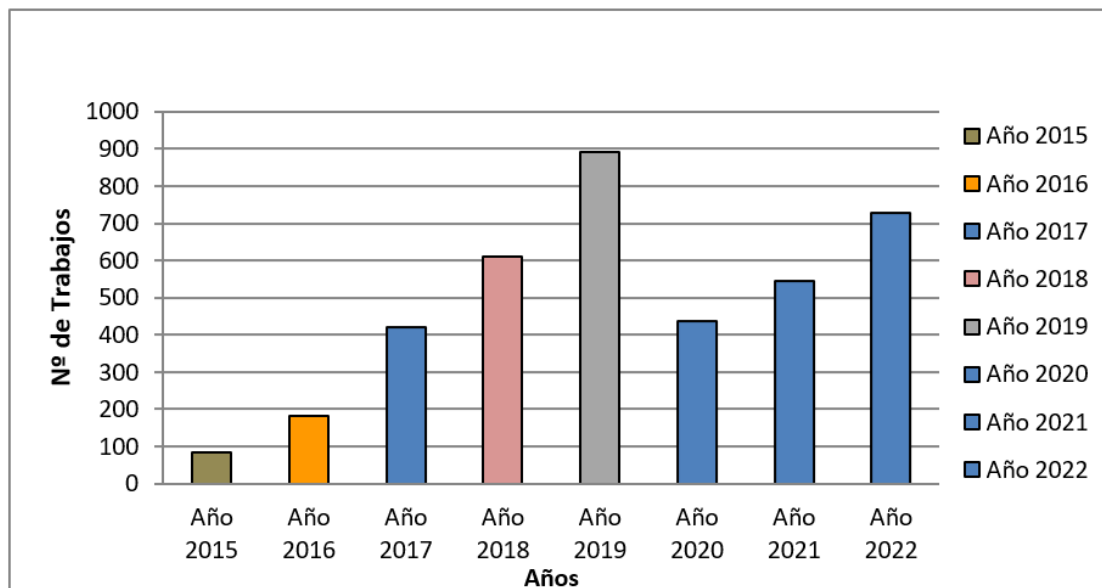
Número de servicios de calibración antes de la acreditación, después de la acreditación y ampliación de la acreditación.



Nota. Información tomada de una parte del documento *Informe Final de Revisión por la Dirección de GESMIN SRL (F-PEGES-02, 2022)*

Figura 4

Número de servicios de calibración realizados por año. Periodo 2015 al 2022



Nota. El gráfico muestra el alto incremento de los servicios de calibración desde antes de la acreditación (2015) y después de la acreditación (2016), logrando un máximo en el 2019 y decayendo de forma importante durante la coyuntura COVID-19 (2020-2021), sin embargo, volvió a recuperarse con el retorno a la normalidad, Post pandemia, y, sobre todo, con el logro de la ampliación de la acreditación en el presente año (2022). Información tomada de una parte del documento *Informe de Revisión por la Dirección (2022)*, GESMIN SRL.

Figura 5

Calificación (retroalimentación) de los clientes hacia el Laboratorio, correspondientes al año 2022

Elija el tipo de servicio ofrecido al cliente			Servicio de Calibración					
TEM	CLIENTES ENCUESTADOS	N° ORDEN DE TRABAJO	Ingrese puntaje para cada pregunta realizada en el registro					Puntaje
			CONFORMIDAD DE SERVICIO					
			Preg. 1	Preg. 2	Preg. 3	Preg. 4	Preg. 5	
1	NSF INASSA SAC	OT200862	4	4	NA	5	5	4.5
2	DIVERSEY PERU S.A.C	OT200866	4	5	NA	4	4	4.3
3	ENERTEK S.A.C	OT200219	4	4	NA	4	4	4.0
4	MOLINOS ASOCIADOS S.A.C	OT200971	3	4	NA	5	5	4.3
5	Corporación 2m&n	OT200974	4	4	NA	4	5	4.3
6	SOLUCIONES CONSTRUCTIVAS VOLCAN S.A.C	OT201091-B	4	4	NA	5	5	4.5
7	PHARMADIX CORP. S.A.C	OT201090	3	4	NA	4	5	4
8	LO JUSTO S.A.C	OT201109	4	4	NA	4	5	4.3
9	PROVERSAC S.A.C	OT201197	4	4	NA	5	5	4.5
10	FARMINDUSTRIA S.A	OT201100	4	4	NA	4	4	4
11	CERTIMET S.A.C	OT201214	4	4	NA	4	5	4.3
12	XERTEK LIFE S.A.C.	OT2012129	4	4	NA	4	4	4
13	GEO AMBIENTAL S.R.L	OT210324	4	4	NA	4	5	4.25
14	CORPORACION SUMITHEMP PERU S.A.C	OT210217	4	4	NA	5	5	4.5
15	ENERTEK S.A.C	OT210780	5	4	NA	5	5	4.75
16	REACTIVOS NACIONALES S.A	OT210891	4	4	NA	5	5	4.5

Puntaje de aceptación de nuestros servicios (%) =		PUNTOS OBTENIDOS (68.75)		x 100		=		86 %	
		PUNTOS TOTALES (80)							
EXCELENTE	96 - 100	CANTIDAD DE EMPRESAS ENCUESTADAS		16					
ACEPTABLE	60 - 95,9								
DEFICIENTE	0 - 59,9								
		CALIFICACIÓN		ACEPTABLE					

Nota. La tabla evidencia una percepción positiva de los clientes, pues el porcentaje de aceptación de los servicios recibidos es del 86 %, el cuál califica como “ACEPTABLE” en términos de la calidad del servicio recibido. Así pues, se confirma la mejora continua a nivel de imagen técnico y comercial. Tomado del *Informe de la Revisión por la Dirección* (ítem 8, 2022), GESMIN SRL.

4.2 Conclusiones

En relación al objetivo general, se cumplió con la implementación el SG del Laboratorio según los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2006), se cumplió con la acreditación (en principio para dos procedimientos de calibración) y posteriormente se cumplió con la ampliación de la acreditación (para dos procedimientos adicionales) según la nueva Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017). Ver Anexo 8, Anexo 14 y Anexo 21

En relación al primer objetivo específico. Se implementó satisfactoriamente el SG del Laboratorio según los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005) que corresponden a los servicios de calibración (ver Anexo 8 y Anexo 9)

En relación al segundo objetivo específico. Se verificó su implementación adecuadamente, demostrándose su eficaz cumplimiento de los requisitos del procedimiento de calibración INCACAL/DM PC-020 (2010) y los de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005, entre otros criterios considerados por INACAL-DA. Ver Anexo 8 y Anexo 21.

En relación al tercer objetivo específico. Se verificó adecuadamente su implementación, demostrándose su el total cumplimiento de los requisitos del procedimiento de calibración INDECOPI-SNM PC-022 (2014) y los de la norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005) entre otros criterios considerados por INACAL-DA. Ver Anexo 8 y Anexo 21.

En relación al cuarto objetivo específico. Se implementó satisfactoriamente el SG del Laboratorio según los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) que corresponden a los servicios de calibración. Ver Anexo 10.

En relación al quinto objetivo específico. Se verificó su implementación adecuadamente, demostrándose eficazmente su cumplimiento de los requisitos del procedimiento de calibración INACAL-DM PC-020 (2017) y los de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) entre otros criterios considerados por INACAL-DA. Ver Anexo 12 y Anexo 21.

En relación al sexto objetivo específico. Se verificó la implementación adecuada, demostrándose su total cumplimiento de los requisitos del procedimiento de calibración INDECOPI PC-017 (2012) y los de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) y otros criterios considerados por INACAL-DA. Ver Anexo 14 y Anexo 21.

En relación al séptimo objetivo específico. Se verificó la implementación adecuada, demostrándose el total cumplimiento de los requisitos del procedimiento de calibración INACAL-DM PC-026 (2019) y los de la norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) entre otros criterios considerados por INACAL-DA. Ver Anexo 14 y Anexo 21.

En relación al octavo objetivo específico. Se verificó la implementación adecuada, demostrándose el total cumplimiento de los requisitos del procedimiento de calibración INDECOPI-SNM PC-022 (2014) y los de la norma NTP-ISO/IEC 17025 (2017) entre otros criterios considerados por INACAL-DA. Ver Anexo 14 y Anexo 21.

Relacionadas a la implementación del SG del Laboratorio para la acreditación y la ampliación de la acreditación se obtiene las siguientes conclusiones:

- La implementación fue posible debido al apoyo y compromiso de la Dirección del Laboratorio con el hecho de proveer los recursos y liderar el cumplimiento de las políticas de GESMIN SRL
- La implementación diseñó un programa de Implementación de Sistema de Gestión en el Laboratorio referido a dar cumplimiento de los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 y ampliar la acreditación.

V. RECOMENDACIONES

- Se recomienda una participación proactiva de la alta dirección y la revisión programada del sistema de gestión del laboratorio implementado.
- Se recomienda mejorar continuamente el sistema de gestión a través de auditorías internas, análisis de quejas, retroalimentación de clientes y personal interno, trabajos no conformes y revisiones por la dirección, a fin de garantizar la correcta ejecución de las actividades en los procesos identificados: estratégicos, operativos y de soporte.
- Se recomienda realizar anualmente un programa de formación para todo el personal técnico, de gestión y administración.
- Se recomienda constantemente concientizar y sensibilizar al personal técnico sobre la importancia de implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión según la Norma NTP-ISO/IEC 17025
- Se recomienda que el Laboratorio debería contratar solo personal que cumpla con los perfiles del cargo a ocupar, a fin de lograr el cumplimiento del Sistema de Gestión del Laboratorio.
- Se recomienda que el laboratorio realice sus actividades siempre sobre la base de la metodología de mejora continua del planificar, del hacer, del verificar y del actuar (PHVA), a fin de abordar los riesgos y oportunidades, identificar no conformidades y plantear acciones correctivas, especialmente, para garantizar la calidad y confianza en los resultados, a través de la competencia, la imparcialidad y la operación coherente en todas las actividades que realiza el laboratorio.

VI. BIBLIOGRAFIA

Comisión de Reglamentos Técnicos Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. (2006). *Requisitos generales para la competencia de laboratorio de ensayo y calibración* (NTP-ISO/IEC 17025).

Comisión Electrotécnica Internacional. (s.f). Who we are. <https://iec.ch/homepage>

Dirección de Metrología Instituto Nacional de Calidad. (2017). *Procedimiento para la calibración de medidores de pH* (PC-020).

Dirección de Metrología Instituto Nacional de Calidad. (2019). *Procedimiento para la calibración de Higrómetros y Termómetros Ambientales* (PC-026).

Dirección de Normalización Instituto Nacional de Calidad. (2017). *Requisitos generales para la competencia de laboratorio de ensayo y calibración* (NTP-ISO/IEC 17025).

Duarte Lizarzaburo, M. E. (2018) *Desarrollar una Metodología de Implementación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025 para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo de Suelos, Concretos y Pavimentos en Universidades Privadas del Perú* (Tesis de maestría, Universidad Privada de Tacna). Repositorio Institucional UN. <https://repositorio.upt.edu.pe/handle/20.500.12969/643>

Gesmin SRL. (s.f). *Bienvenido a Gesmin SRL*. Recuperado el 3 de diciembre de 2022, de <https://www.gesmin.pe/>

Instituto Nacional de Calidad. (s.f). *Acreditación*. <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/presentacion>

Instituto Nacional de Calidad. (s.f). *Metrología.*

<https://www.inacal.gob.pe/metrologia/categoria/presentacion>

Instituto Nacional de Calidad. (s.f). *Normalización.*

<https://www.inacal.gob.pe/normalizacion/categoria/presentacion>

Ley 30224 de 2014. Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad. 11 de julio de 2014. D.O. No. 577438.

López, P. (2015). *Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015*. FC Editorial. Fundación Confemetal

Organización Internacional de Normalización. (1990). *Requisitos generales para la competencia de laboratorio de calibración y ensayo* (ISO/IEC Guía 25).

Organización Internacional de Normalización. (1999). *Requisitos generales para la competencia de laboratorio de ensayo y calibración* (ISO/IEC 17025).

Organización Internacional de Normalización. (2005). *Requisitos generales para la competencia de laboratorio de ensayo y calibración* (ISO/IEC 17025).

Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistema de gestión de la calidad- Requisitos* (ISO 9001).

Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario* (ISO 9000).

Organización Internacional de Normalización. (2017). *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales* (ISO/IEC 17000).

Organización Internacional de Normalización. (s.f). We're ISO, the International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/home.html>

Ramirez Quintero, Y. M. A (2010) *Revisión y Actualización del Sistema de Gestión de Calidad Según la Norma NTC-ISO/IEC 17025: 2005 para la Acreditación de 22 Ensayos en los Laboratorios de Venta de Servicios de Materiales, Suelos, Concretos y Pavimentos de la Universidad Pontificia Bolivariana*. (Tesis de maestría, Universidad Pontificia Bolivariana).

Repositorio Institucional UN.

<https://repository.upb.edu.co/handle/20.500.11912/976>







Servicio Nacional de Metrología Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. (2010). *Procedimiento para la calibración de medidores de pH (PC-020)*.

Servicio Nacional de Metrología Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. (2012). *Procedimiento para la calibración de termómetros digitales (PC-017)*

Servicio Nacional de Metrología Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. (2014). *Procedimiento para la calibración de conductímetros (PC-022)*.

ANEXOS

Anexo 1. Declaración jurada del bachiller

	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO FACULTAD CIENCIAS NATURALES Y MATEMATICA	
<i>"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"</i>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">NOTARIA MEJIA HARO LOS AMAUTAS N° 189 - URB. ZÁRATE SAN JUAN DE LURIGANCHO - LIMA TELF.: 4532475</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;">ESTE DOCUMENTO NO HA SIDO REDACTADO EN ESTA NOTARIA</div>	
<u>DECLARACION JURADA</u>		
<p>Yo, Alexander Jayme Alza Zamudio, identificado con DNI N° 43445087 y domiciliado en Pj. Arriba Perú Mz. 38 Lt. 6 San Juan de Lurigancho. DECLARO BAJO JURAMENTO que el contenido de este informe corresponde a mi autoría, según Art. 62 del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Nacional del Callao, aprobado con Resolución N° 099-2021-CU, de fecha 30 de junio del 2021.</p> <p>Así mismo, DECLARO que conozco las normas, reglamentos y directivas que rigen este proceso de I Ciclo Taller para Titulación por la Modalidad de Trabajo de Suficiencia Profesional.</p>		
<p>Lima, 20 de diciembre, 2022.</p>		
<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 20px;"><hr style="width: 200px; margin-left: 10px;"/></div> <p style="text-align: center;">Alexander Jayme Alza Zamudio DNI: 43445087 Bachiller de la Escuela Profesional de Física</p>		
<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 20px;"><hr style="width: 200px; margin-left: 10px;"/></div> <p style="text-align: center;">CERTIFICACION AL REVERSO</p>		
<p style="font-size: small; margin: 0;">Av. Juan Pablo II N° 306 Bellavista – Callao - Perú Anexo E-mail: fcnm.tlmlsp@unac.edu.pe</p>		

NOTARIA MEJÍA HARO
Boleta N° 050573
Factura N°

MARÍA WALY MEJÍA HARO, ABOGADA - NOTARIA DE LIMA
CERTIFICO: QUE LA(S) FIRMA(S) DEL ANVERSO
CORRESPONDIENTE(S) A : ALEXANDER JAYME ALZA
ZAMUDIO, IDENTIFICADO(A) CON DNI N° 43445087,
ES(SON) AUTÉNTICA(S).=====

DEJO CONSTANCIA EXPRESA QUE SE HA EFECTUADO
LA VERIFICACIÓN BIOMÉTRICA DE LA(S) HUELLA(S)
DE LA(S) PERSONA(S) CUYA(S) FIRMA(S) CERTIFICO.
ADJUNTO A ESTA CERTIFICACIÓN LA(S) CONSTANCIA(S)
DE VERIFICACIÓN.=====

LA NOTARIA NO ASUME RESPONSABILIDAD POR EL
CONTENIDO DE ESTE DOCUMENTO (ART. 108 DEL
DECRETO LEGISLATIVO N° 1049).=====

LIMA, 20 DE DICIEMBRE DE 2022

MARIA MEJIA
NOTA



Maria Mejía Haro
MARÍA MEJÍA HARO
ABOGADA NOTARIA DE LIMA





0086869374



**NOTARIA
MEJIA HARO MARIA WALY
SERVICIO DE AUTENTICACIÓN E IDENTIFICACIÓN BIOMÉTRICA**



INFORMACIÓN PERSONAL

DNI 43445087
Primer Apellido ALZA
Segundo Apellido ZAMUDIO
Nombres ALEXANDER JAYME

CORRESPONDE

La primera impresión dactilar capturada corresponde al DNI consultado. La segunda impresión dactilar capturada corresponde al DNI consultado.



ALZA ZAMUDIO, ALEXANDER JAYME
DNI 43445087

INFORMACIÓN DE CONSULTA DACTILAR

Operador: 10730061 - Carla Ingrid Rodríguez Cahui
Fecha de Transacción: 20-12-2022 13:17:02
Entidad: 10200153559 - MEJIA HARO MARIA WALY

VERIFICACIÓN DE CONSULTA

Puede verificar la información en línea en:
<https://serviciosbiometricos.reniec.gob.pe/identifica3/verification.do>
Número de Consulta: 0086869374



Anexo 2. Constancia de uso de datos e información de GESMIN SRL



Carta de consentimiento

Por medio de la presente, tengo el agrado de dirigirme a Ustedes, a fin de informarles sobre la solicitud para el uso de información de GESMIN, requerida por vuestro bachiller Alexander Jayme Alza Zamudio, para el desarrollo de su Trabajo de Suficiencia Profesional solicitada por la Universidad Nacional del Callao.

Al respecto, de manera expresa autorizo que dicha información pase a ser de carácter público dentro de los fines académicos que son propios de la naturaleza de este tipo de trabajos.

Sin otro particular, nos despedimos de Ustedes, expresándole las muestras de nuestra mayor consideración.


Atentamente

Lima, 12 de octubre 2022



Wilmer Inga Vargas
Gerente General

Anexo 3. Carta de autorización como Jefe del Laboratorio de metrología

	INFORME DE AUTORIZACIÓN	Código	F-PSHGES01-04
		Páginas	1 de 1
		Versión	01

La gerencia, cumpliendo a lo establecido en los procedimientos "Gestión de equipos de Laboratorio y del Cliente y Selección" y "Formación del Personal" informa que:

Se Autoriza, al Sr. Alexander Jayme Alza Zamudio, con el cargo de Jefe del Laboratorio para:

- Planificar la implementación del Sistema de Gestión, bajo los lineamientos de la norma NTP-ISO/IEC 17025 (2005)
- Desarrollar los documentos requeridos para implementar un sistema de gestión NTP-ISO/IEC 17025 (2005)
- Gestionar y afrontar auditorías internas y las evaluaciones de acreditación ante la Dirección de Acreditación del INACAL
- Coordinar y afrontar las evaluaciones de seguimiento por parte de INACAL-DA.
- Dirigir técnica y administrativamente el funcionamiento de laboratorio de metrología de GESMIN
- Elaborar, revisar y/o aprobar procedimientos e instructivos técnicos del laboratorio.
- Solucionar consultas y quejas de índole técnico.
- Gestionar el cumplimiento del mantenimiento, calibración y caracterización de los instrumentos de medición.
- Gestionar el cumplimiento del programa de aseguramiento de la validez de los resultados .
- Definir las acciones a tomar ante un trabajo no conforme y autorizar su reanudación, cuando sea factible.
- Gestionar el entrenamiento y autorización del personal que ejecuta calibraciones.
- Realizar actividades de calibración
- Supervisión del personal que realiza calibraciones
- Revisar y firmar los certificados de calibración
- Otros: Funciones de Jefe de Calibraciones indicadas en el MOF

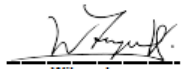
en el alcance de los procedimientos:

PC-020 SNM / INDECOPI	PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE pH
PC-022 SNM / INDECOPI	PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE CONDUCTIMETROS
CÓDIGO	PROCEDIMIENTO


En base a

- Haber laborado y tener una experiencia más de 3 año(s) realizando calibraciones en el procedimientos referidos.
- Haber participado en una comparación interlaboratorio con INACAL-DM, con resultados SATISFACTORIO.
- Haber participado en una comparación intralaboratorio, cuyo resultado sea satisfactorio según el índice de compatibilidad de acuerdo al procedimiento POCGES02 "Aseguramiento de la Calidad de los Resultados"
- Haber realizado cursos en calibración de Conductímetros, medidores de pH y estimación de la incertidumbre de medida y haber aprobado sus exámenes respectivos.
- Otros: Cumplir con requisitos establecidos en el Manual de Organización de Funciones del laboratorio.

FECHA DE AUTORIZACIÓN: viernes, 11 de Setiembre de 2015


Wilmer Inga
 Gerente General

Anexo 4. Carta de autorización como Gerente Técnico del Departamento de Metrología

	INFORME DE AUTORIZACIÓN	Código	F-PSHGES01-04
		Páginas	1 de 1
		Versión	01

La gerencia, cumpliendo a lo establecido en los procedimientos "Gestión de equipos de Laboratorio y del Cliente y Selección" y "Formación del Personal" informa que:

I) AUTORIZACIÓN: Se autoriza al Sr. Alexander Jayme Alza Zamudio, en el cargo de Gte Técnico del Dpto. de Metrología, para:

- Planificar la actualización e implementación del Sistema de Gestión, según requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 (2017)
- Desarrollar los documentos requeridos para actualizar e implementar el sistema de gestión NTP-ISO/IEC 17025 (2017)
- Gestionar y afrontar auditorías internas y las evaluaciones de la ampliación de la acreditación ante el INACAL-DA.
- Coordinar y afrontar las evaluaciones de seguimiento por parte de INACAL-DA.
- Dirigir técnica y administrativamente el funcionamiento de laboratorio de metrología de GESMIN
- Elaborar, revisar y/o aprobar procedimientos e instructivos técnicos del laboratorio.
- Solucionar consultas y quejas de índole técnico.
- Gestionar el cumplimiento del mantenimiento, calibración y caracterización de los instrumentos de medición.
- Gestionar el cumplimiento del programa de aseguramiento de la validez de los resultados .
- Definir las acciones a tomar ante un trabajo no conforme y autorizar su reanudación, cuando sea factible.
- Gestionar el entrenamiento y autorización del personal que ejecuta calibraciones.
- Realizar capacitaciones al personal técnico del laboratorio.
- Supervisión del personal que realiza calibraciones
- Revisar y firmar los certificados de calibración
- Otros: Funciones de Jefe de Calibraciones indicadas en el MOF

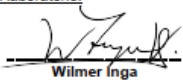
2.- en el alcance de los procedimientos:

CÓDIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
PC-017 INDECOPI / SNM	PROC. PARA LA CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS DIGITALES
PC-020 INACAL / DM	PROC. PARA LA CALIBRACIÓN DE MEDIDORES DE PH
PC-022 INDECOPI / SNM	PROC. PARA LA CALIBRACIÓN DE CONDUCTÍMETROS
PC-028 INACAL / DM	PROC. PARA LA CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS E HIGROMETROS AMBIENTALES


En base a :

- Haber laborado y tener una experiencia más de 3 año(s) realizando calibraciones en el procedimientos referidos.
- Haber participado en comparaciones interlaboratorio con INACAL-DM, con resultados SATISFACTORIO.
- Haber participado comparaciones intralaboratorio, con resultados satisfactorio según las pruebas estadísticas establecidas en el procedimiento PSHGES01 "Selección y Formación del Personal"
- Haber realizado cursos sobre calibración, según los procedimientos de calibración indicado en el ítem 2.
- Contar con diplomado en Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorio ISO/IEC 17025
- Otros: Cumplir con requisitos establecidos en el Manual de Organización de Funciones del laboratorio.

FECHA DE AUTORIZACIÓN: sábado, 2 de Enero de 2021


Wilmer Inga
 Gerente General

Anexo 5. Lista de verificación inicial

		LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS NTP-ISO/IEC 17025 (2006)		
Realizado por: Jefe de Laboratorio, Alexander Alza, y Responsable de Calidad, Joel Rojas		Fecha: 24-10-2015		
ÍTEM	Evaluar el Sistema de Gestión del Laboratorio según la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos Generales Compañía de los Laboratorios de Ensayo de Calibración", lo establecido en el propio SG del Laboratorio y Directrices del INACAL.	DOCUMENTO DE REFERENCIA	COMENTARIOS (C/NC/OBS/NA)	CONCLUSIÓN
				C/NC/OBS/NA
4. REQUISITOS DE GESTIÓN				
4.1 Organización				
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad que pueda ser considerada legalmente constituida.	Cuenta con Minuta de constitución de la empresa donde se encuentra que se dedica a servicios de metrología	C	C
4.1.2	Es responsabilidad del laboratorio realizar las actividades de ensayo y calibración de tal forma que cumpla los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y satisfaga las necesidades del cliente, los entes reguladores u organizaciones que provean reconocimiento.	No se cuenta con evidencia	NC	NC
4.1.3	El Sistema de gestión del laboratorio debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de éstas o en instalaciones móviles o temporalmente asociadas.	Las calibraciones son desarrolladas en actividades permanentes.	C	C
4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades que no sean ensayos y/o calibraciones, debe definir las responsabilidades del personal clave en la organización que tiene una implicancia o influencia sobre las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés.	Existen actividades de manenimiento sin embargo existen Jefes para cada una de las áreas mantenimiento y calibración.	C	C
4.1.5	El laboratorio debe :			
4.1.5.a	tener personal técnico y directivo con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o calibración e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (Véase también 5.2);	Cuentan con personal directivo y personal técnico que cumplen sus actividades asegurando la mejora del SGC	C	C
4.1.5.b	tener disposiciones para asegurar que sus directivos y personal estén libres de cualquier presión comercial, financiera interna y externa indebida y de otras presiones que pudieran afectar adversamente la calidad de su trabajo;	No se cuentan con registros	NC	NC
4.1.5.c	tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;	No se cuentan con evidencias	NC	NC
4.1.5.d	tener políticas y procedimientos para evitar el involucrarse en cualquier actividad que disminuiría la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional;	No se cuentan con evidencias	NC	NC
4.1.5.e	definir la estructura de la organización y de gestión del laboratorio, su ubicación en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	No se cuentan con evidencias	NC	NC
4.1.5.f	especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;	No se cuentan con evidencias	NC	NC
4.1.5.g	proporcionar adecuada supervisión al personal que realiza ensayos y calibraciones, incluyendo al personal en entrenamiento, a través de personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados del ensayo o calibración;	No se cuentan con evidencias	NC	NC
4.1.5.h	tener una gerencia técnica que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas y de la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;	No se cuenta con autorización	NC	NC
4.1.5.i	nominar a un miembro del personal directivo como gerente de la calidad (o como se denomine) quien, independientemente de otras tareas y responsabilidades, debe tener definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y mantenido en todo momento. El gerente de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel de la gerencia en el cual se tomen las decisiones sobre la política o recursos del laboratorio;	No se cuenta con autorización	NC	NC
4.1.5.j	nominar suplentes para el personal directivo clave.	No se cuenta con autorización	NC	NC
4.1.5.k	Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando de eficacia del sistema de gestión.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2 Sistema de la calidad				
4.2.1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración. La documentación del sistema debe ser comunicada a, ser entendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal pertinente apropiado.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se le denomine). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.2.a	el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.2.b	la declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.2.c	los objetivos del sistema de la calidad;	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.2.d	un requerimiento para que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo; y	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.2.e	el compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir esta Norma Técnica Peruana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.4	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.5	El manual de la calidad debe hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.6	En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.2.7	La alta dirección debe asegurarse que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.3 Control de Documentos				
4.3.2	Aprobación y emisión de documentos			

4.3	Control de Documentos			
4.3.2	Aprobación y emisión de documentos			
4.3.2.1	Todos los documentos emitidos para el personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad, previo a su emisión, deben ser revisados y aprobados para su utilización por personal autorizado. Se debe establecer una lista maestra, o un procedimiento equivalente para el control de la documentación, que identifique el estado de revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad, la cual debe estar disponible para prevenir el uso de documentos no válidos y/o obsoletos.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.3.2.2	El (los) procedimiento(s) adoptados deben asegurar que:			
4.3.2.2.a	las ediciones autorizadas de documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares donde se desarrollen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.3.2.2.b	los documentos sean revisados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.3.2.2.c	los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o de otro modo se evite su uso no previsto;	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.3.2.2.d	los documentos obsoletos que se retengan ya sea con propósitos legales o de conservación para conocimiento, sean marcados adecuadamente.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.3.2.3	Los documentos del sistema de la calidad generados por el laboratorio deben ser identificados en forma única. Esta identificación debe incluir la fecha de emisión y/o identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para la emisión.	No se cuenta con registros que lo evidencien	NC	NC
4.3.3	Cambios en los documentos			
4.3.3.1	Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original a menos que se decida específicamente de otra manera. El personal designado debe tener acceso a la información preliminar pertinente en base a la cual fundamenta su revisión y aprobación.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.3.3.2	Cuando sea factible, debe identificarse en la documentación o en anexos apropiados el texto modificado o incluido.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite la corrección a mano de los documentos, mientras quede pendiente la revisión de los documentos, deben definirse los procedimientos y autoridades para tales correcciones. Las correcciones deben estar marcadas, firmadas y fechadas claramente. Un documento revisado debe volverse a emitir formalmente tan pronto como sea factible.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.3.3.4	Deben establecerse procedimientos para describir como hacer y controlar cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			
4.4.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conduzcan a un contrato de ensayo y/o calibración deben asegurar que:	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.4.1.a	se definan, documenten y comprendan adecuadamente los requisitos incluyendo los métodos a ser utilizados (Véase 5.4.2);	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.4.1.b	el laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos,	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.4.1.c	se seleccione el método de ensayo y/o calibración apropiado, capaz de cumplir los requisitos de los clientes (Véase 5.4.2);	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.4.2	Deben mantenerse registros de las revisiones incluyendo cualquier cambio significativo. Además deben mantenerse los registros de las deliberaciones pertinentes con un cliente relacionadas con los requisitos de este o los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.4.3	La revisión también debe cubrir cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.4.4	El cliente debe ser informado de cualquier desviación del contrato.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de iniciado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y comunicar cualquier corrección al personal involucrado.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	No Aplica (NA)	NA	NA
4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrata trabajos ya sea por razones imprevistas (por ejemplo carga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o programadas (por ejemplo a través de subcontratación permanente, o acuerdos de agencias o franquicias), este trabajo debe ser encargado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, por ejemplo, cumple con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo.	No Aplica (NA)	NA	NA
4.5.2	El laboratorio debe informar al cliente del acuerdo de subcontratación por escrito y cuando sea apropiado , obtener la aprobación del cliente, de preferencia por escrito.	No Aplica (NA)	NA	NA
4.5.3	El laboratorio es responsable ante su cliente por el trabajo que realiza el subcontratista, excepto en los casos donde el cliente o una autoridad regulatoria especifique al subcontratista que se encargará del trabajo.	No Aplica (NA)	NA	NA
4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o calibraciones y un registro de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista de esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo.	No Aplica (NA)	NA	NA
4.6	Compra de servicios y suministros			
4.6.1	El laboratorio debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza los cuales afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de laboratorio, pertinentes para los ensayos y calibraciones.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.6.2	El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o, de otra manera, verificado su cumplimiento con especificaciones normalizadas o requisitos definidos en los métodos de ensayo y/o calibraciones. Estos servicios y suministros utilizados deben cumplir con requisitos especificados. Deben mantenerse registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.6.3	Los documentos de compra de los productos que afectan la calidad de los resultados del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. La información técnica de estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados antes de su envío.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de servicios, suministros o materiales consumibles críticos los cuales afectan la calidad de los ensayos y calibraciones, y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de aquellos proveedores aprobados.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.7	Servicio al cliente			
4.7.1	El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes sus clientes o sus representantes para clarificar la solicitud del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado, asegurando que el laboratorio mantenga la confidencialidad a otros clientes.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.7.2	El laboratorio debe buscar obtener información de retorno tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.8	Quejas El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de sus clientes o de otras partes. Deben mantenerse registros de todas las quejas, de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (Véase también 4.10).	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.9	Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme			
4.9.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser aplicados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos deben asegurar que:	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.9.1.a	se designen las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del trabajo no conforme, se definan y se tomen las acciones (incluyendo, cuando sea necesario, la paralización del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración) cuando se identifique un trabajo no conforme;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.9.1.b	se realice una evaluación de la significancia del trabajo no conforme.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC

4.9.1.c	se tomen inmediatamente las acciones correctivas, junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme,	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.9.1.d	cuando sea necesario, se notifique al cliente y se recupere el trabajo no conforme.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.9.1.e	se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a producirse o que exista duda sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus políticas y procedimientos, deben seguirse puntualmente los procedimientos de acciones correctivas dados en 4.10.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
Mejoras				
4.10	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.11	Acción correctiva			
4.11.1	Generalidades			
	El laboratorio debe establecer una política y procedimiento y debe designar los responsables apropiados para implementar las acciones correctivas cuando se hayan identificado trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
	Análisis de causas			
4.11.2	El procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
	Selección e implementación de acciones correctivas			
4.11.3	Cuando sea necesaria una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las potenciales acciones correctivas. El laboratorio debe seleccionar e implementar la(s) acción(es) que tienen mayor probabilidad de eliminar el problema y de prevenir que éste vuelva a ocurrir.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.11.4	Monitoreo de acciones correctivas El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas han sido efectivas.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
	Auditorías adicionales			
4.11.5	El laboratorio debe asegurar que, cuando la identificación de no conformidades o desviaciones conduzcan a dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus políticas y procedimientos propios o sobre su cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, las áreas de actividad apropiadas sean auditadas lo antes posible de acuerdo con la cláusula 4.14.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.12	Acción preventiva			
4.12.1	Deben identificarse las necesidades de mejora y fuentes potenciales de no conformidad, ya sean técnicas o relacionadas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que estas sean efectivas.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.13	Control de Registros			
4.13.1	Generalidades			
4.13.1.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de la calidad. Los registros de la calidad deben incluir informes de auditorías internas y revisiones por la dirección así como registros de acciones correctivas y preventivas.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.13.1.2	Todos los registros deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados en tal forma tal que sean fácilmente recuperables en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir el daño o deterioro y pérdida. Debe establecerse el tiempo de conservación de los registros.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.13.1.3	Todos los registros deben ser mantenidos de manera segura y confidencial.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y tener copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente así como para prevenir el acceso o corrección no autorizada de estos registros.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.13.2	Registros técnicos			
4.13.2.1	El laboratorio debe mantener por un período definido las observaciones originales, datos derivados y la información suficiente para establecer un seguimiento en la auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración deben contener información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y que permitan que el ensayo o calibración sea repetido bajo condiciones similares a las originales como sea posible. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.13.2.2	Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados en el momento en que se realizan y deben identificar la tarea específica que los generó.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.13.2.3	Cuando se cometan errores en los registros debe tacharse cada error; no se deben borrar, hacer ilegibles o eliminar, y el valor correcto debe ser anotado al costado. Todas estas alteraciones a los registros deben estar firmadas o se deben colocar las iniciales de la persona que hace la corrección. Deben tomarse medidas similares para el caso de datos almacenados electrónicamente para evitar la pérdida o cambio de los datos originales.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.14	Auditorías internas			
4.14.1	El laboratorio debe realizar periódicamente, de acuerdo con un programa preestablecido y un procedimiento , auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad y con esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna debe cubrir todos los elementos del sistema de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorías de acuerdo al programa y cuando la dirección lo requiera. Tales auditorías deben ser realizadas por personal calificado y entrenado, quienes siempre que los recursos lo permitan, sean independientes de la actividad a ser auditada.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.14.2	Cuando los hallazgos de la auditoría generen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o si los resultados de la calibración o ensayo no son correctos o válidos, el laboratorio debe tomar acciones correctivas oportunamente y notificar por escrito a los clientes, si las investigaciones demuestran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.14.3	Debe registrarse el área auditada, los hallazgos y las acciones correctivas que surjan de ellos.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.14.4	Las actividades de auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y efectividad de la acción correctiva tomada.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.15	Revisiones por la dirección			
4.15.1	La dirección del laboratorio debe realizar periódicamente, de acuerdo con un calendario y procedimiento , predeterminados, una revisión del sistema de la calidad y de las actividades de calibración y/o ensayo del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y efectividad así como para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> - la adecuación de las políticas y procedimientos; - los informes del personal directivo y supervisor; - los resultados de las auditorías internas; - acciones preventivas y correctivas; - evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones interlaboratorio o ensayos de aptitud (pruebas de eficacia); - cambios en el volumen y tipo de trabajo; retroalimentación de los clientes; - quejas; - recomendaciones para la mejora - otros factores relevantes, tales como actividades de control de calidad, recursos y entrenamiento del personal. 	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
4.15.2	Deben registrarse los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de éstas. La dirección debe asegurar que estas acciones sean ejecutadas dentro de un período de tiempo apropiado y acordado.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC

5	Requisitos Técnicos			
5.1	Generalidades			
5.1.1	Muchos factores determinan si los ensayos y/o calibraciones realizados por un laboratorio son correctos y confiables. Estos factores incluyen contribuciones de: - factores humanos (5.2); - Instalaciones y condiciones ambientales (5.3); - métodos de ensayo y calibración así como validación de métodos (5.4); - equipos (5.5); - trazabilidad de la medición (5.6); - muestreo (5.7); - manipulación de objetos a ensayar y calibrar (5.8)	El Laboratorio no cuenta con documentos que evidencien que se tienen en cuenta estos factores	NC	NC
5.1.2	La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayo y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en el entrenamiento y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.	El Laboratorio no cuenta con documentos que evidencien que se tienen en cuenta estos factores	NC	NC
5.2	Personal			
5.2.1	La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia técnica de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo y certificados de calibración. Debe brindarse la supervisión apropiada cuando se utilice personal que esté bajo entrenamiento. El personal que realice tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una apropiada educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidad demostrada según se requiera.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.2.2	La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, entrenamiento y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y para brindar entrenamiento al personal. El programa de entrenamiento debe ser pertinente a las tareas presentes y anticipadas del laboratorio. El laboratorio debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.2.3	El laboratorio debe utilizar personal empleado o contratado eventualmente. Cuando se utilice personal contratado, personal técnico adicional y personal de apoyo clave, el laboratorio debe asegurar que tal personal sea supervisado, que sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de la calidad del laboratorio.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.2.4	El laboratorio debe mantener actualizada la descripción de cargos para el personal directivo, técnico y personal de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o calibraciones.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.2.5	La dirección debe autorizar personal específico para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos y/o calibraciones particulares, emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros pertinentes de la(s) autorización(es), de la competencia técnica, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la cual se confirmó la autorización y/o la competencia técnica.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales			
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio para el ensayo y/o calibración, que incluyan pero no se limiten a fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben ser tales que faciliten la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten negativamente a la calidad requerida de cualquier medición. Debe prestarse particular atención cuando el muestreo y ensayos y/o calibraciones se realicen en otros lugares que no sean las instalaciones permanentes del laboratorio. Debe documentarse los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de ensayos y calibraciones.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.3.2	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales como lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o donde estos influyan en la calidad de los resultados. Debe prestarse atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas concernientes. Cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones, éstos se deben interrumpir.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.3.3	Debe haber una separación efectiva entre las áreas vecinas en las cuales hay actividades incompatibles. Debe tomarse las medidas para prevenir la contaminación-cruzada.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.3.4	Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe determinar el alcance del control, basado en las circunstancias particulares.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.3.5	Deben tomarse medidas para asegurar orden y limpieza en el laboratorio. Cuando sea necesario deben prepararse procedimientos especiales.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos			
5.4.1	Generalidades El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos a ser ensayados y/o calibrados y, cuando sea apropiado , una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración. El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo pertinente, y para la manipulación y preparación de los objetos para el ensayo y/o calibración, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera poner en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencias pertinentes al trabajo del laboratorio debe mantenerse actualizados y estar fácilmente disponibles para el personal todas (Véase 4.3). Las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración deben permitirse solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	El Laboratorio utiliza Procedimientos normalizados: INDECOP/ISNM PC- 020. "Procedimiento para la Calibración de medidores de PH". INDECOP/ISNM PC-022 "Procedimiento para la calibración de conductímetros".	C	C
5.4.2	Selección de métodos El laboratorio debe utilizar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos para el muestreo, los cuales satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza. De preferencia deben ser usados métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la edición vigente de una norma a menos que no sea apropiado o posible hacerlo de esta manera. Cuando sea necesario , la norma debe complementarse con detalles adicionales para asegurar la aplicación coherente. Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados publicados ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o revistas científicas pertinentes o como sea especificado por el fabricante del equipo. Los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio pueden también ser utilizados si ellos son apropiados para el uso propuesto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede operar apropiadamente los métodos normalizados antes de presentar los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, debe repetirse la confirmación. El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por él es considerado inapropiado o desactualizado.	El Laboratorio utiliza Procedimientos normalizados: INDECOP/ISNM PC- 020. "Procedimiento para la Calibración de medidores de PH". INDECOP/ISNM PC-022 "Procedimiento para la calibración de conductímetros".	C	C
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio La introducción de métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y asignada a personal calificado y equipado con recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados a lo largo del desarrollo y debe asegurarse la comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.	NA		
5.4.4	Métodos no normalizados Cuando sea necesario emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados, estos deben estar sujetos a acuerdos con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe haber sido validado apropiadamente antes de su uso.	NA		
5.4.5	Validación de métodos			
5.4.5.1	La validación es la confirmación mediante examen y la provisión de evidencia objetiva de que los requisitos particulares para un uso propuesto específico se cumplen.	NA		
5.4.5.2	El laboratorio debe validar los métodos no-normalizados, los métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio, los métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto, y las ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos son adecuados para el uso propuesto. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades en el tipo de aplicación o en el campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración de si el método es adecuado para el uso propuesto.	NA		


5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores que se obtienen de los métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, robustez frente a influencias externas y/o sensibilidad cruzada frente a interferencias de la matriz de la muestra/objeto de ensayo) así como la evaluación para el uso propuesto deben ser pertinentes a las necesidades de cliente.	NA		
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición			
5.4.6.1	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayos que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	El Laboratorio utiliza Procedimientos normalizado que incluye el cálculo de la incertidumbre : INDECOPVSNM PC-020, "Procedimiento para la Calibración de medidores de PH". INDECOPVSNM PC-022	C	C
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo también deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar incertidumbres de la medición. En ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede evitar cálculos de la incertidumbre de mediciones rigurosas, metrológicamente y estadísticamente válidos. En estos casos el laboratorio debe al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre	NA		
5.4.6.3	Cuando se estime la incertidumbre de las mediciones, deben ser tomados en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que son importantes en la situación dada, usando métodos de análisis apropiados.	NA		
5.4.7	Control de datos			
5.4.7.1	Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.4.7.2	Cuando se utilicen computadoras o equipo automatizado, para la captura, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que:	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.4.7.2.a	el programa (software) de la computadora desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.4.7.2.b	se establezcan e implanten procedimientos para proteger la integridad de los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no estar limitados a, la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.4.7.2.c	se mantengan las computadoras y el equipo automatizado para asegurar el funcionamiento apropiado y se provean de las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5	Equipos			
5.5.1	El laboratorio debe estar abastecido con todos los elementos para el muestreo, equipo para medición y ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de objetos a ensayar y/o calibrar, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración). En aquellos casos donde el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (Véase 4.6).	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.2	El equipo y su software utilizados para el ensayo, calibración y muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones involucrados. Deben establecerse programas de calibración para las magnitudes o valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados. Antes de ser puesto en servicio, el equipo, incluyendo el utilizado para el muestreo, debe calibrarse o verificarse para establecer que éste cumple los requisitos de especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de normas pertinentes. Debe verificarse y/o calibrarse antes de su uso (Véase apartado 5.6)	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.3	El equipo debe ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos (incluyendo los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles para el uso del personal apropiado del laboratorio.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software utilizados para el ensayo y calibración que sean significativos para el resultado, debe , en la medida de lo posible, identificarse en forma única.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5	Debe mantenerse registros de cada componente del equipamiento y su software que sean significativos para los ensayos y/o calibraciones realizados. Los registros deben incluir al menos lo siguiente:	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5.a	la identificación del elemento del equipo y su software;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5.b	el nombre del fabricante, identificación del tipo, y número de serie u otra identificación única;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5.c	verificaciones de que el equipo cumple con la especificación (Véase 5.5.2);	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5.d	la ubicación actual, cuando sea apropiado ;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5.e	las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5.f	fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha establecida para la próxima calibración;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5.g	el plan de mantenimiento, cuando sea apropiado , y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.5.h	cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.6	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y un plan de mantenimiento del equipo de medición para asegurar el funcionamiento adecuado con el fin de prevenir la contaminación o deterioro.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.7	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, que proporcione resultados sospechosos o que haya demostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados, debe retirarse de servicio. Debe aislarse para evitar su uso e identificarse o marcarse claramente como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y se demuestre por calibración o ensayo que funciona satisfactoriamente. El laboratorio debe examinar la consecuencia del defecto o desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previos y debe establecer el procedimiento de "Control del trabajo no conforme" (Véase 4.9).	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.8	Cuando sea práctico, todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiere calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado para indicar el estado de calibración incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo esté fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurar que el estado de funcionamiento y calibración del equipo sean verificados y demuestren ser satisfactorios, antes de que el equipo retorne a servicio.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.10	Cuando sean necesarias verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, estas verificaciones deben llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento definido.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.11	Cuando de las calibraciones surja un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias (por ejemplo en el software de la computadora) sean actualizadas correctamente.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.5.12	El equipo de ensayo y calibración, incluido tanto el hardware como el software, debe ser protegido de ajustes los cuales pudieran invalidar los resultados de calibración y ensayo.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.6	Trazabilidad de la medición			
5.6.1	Generalidades			
	Todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo el equipo para medición auxiliar (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo debe calibrarse antes de ser puesto en servicio. El laboratorio debe tener un programa y procedimiento establecidos para la calibración de su equipo.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC

5.6.2	Requisitos específicos			
5.6.2.1	Calibración			
5.6.2.1.1	Para laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe diseñarse y operarse de tal modo que asegure que las calibraciones y mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los enlaza a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición del SI. El enlace a las unidades del SI puede ser alcanzado haciendo referencia a patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, los cuales son "realizaciones" primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios los cuales son patrones calibrados por otro instituto metroológico nacional. Al utilizar servicios de calibración externos, debe asegurarse la trazabilidad de la medición utilizando servicios de calibración de laboratorios que pueden demostrar competencia técnica, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de medición, incluyendo la medición de la incertidumbre y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metroológica identificada (Véase también 5.10.4.2).	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.6.2.1.2	Actualmente existen algunas calibraciones que no pueden hacerse estrictamente en unidades del SI. Para estos casos, la calibración debe dar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: - El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente lo que le da una caracterización física o química confiable de un material. - El uso de métodos y/o normas de consenso especificados, descritos y acordados claramente por todas las partes involucradas. Cuando sea posible se requiere la participación en programas adecuados de comparaciones interlaboratorios.	Se evidencia la trazabilidad de los MRC 4.7 y 10 (Nº LOTES 304793; CC307975; 307976) trazables al NIST	C	C
5.6.2.2	Ensayos	NA		
5.6.2.2.1	Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican para el equipo de medición y ensayo utilizado en funciones de medición, a menos que se haya establecido que la incertidumbre de la calibración asociada contribuye muy poco a la incertidumbre total de los resultados del ensayo. Cuando surja esa situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida.	NA		
5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible y/o pertinentes, se requieren los mismos requisitos de trazabilidad que para laboratorios de calibración, por ejemplo, a materiales de referencia certificados, métodos armonizados y/o normas de consenso. (Véase 5.6.2.1.b)	NA		
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia			
5.6.3.1	Patrones de referencia El laboratorio debe tener un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad descrita en 5.6.2.1. Tales patrones de referencia de medición del laboratorio deben ser utilizados únicamente para calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no estaría invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.6.3.2	Materiales de referencia Cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a unidades de medición del SI, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados hasta donde sea técnica y económicamente práctico.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.6.3.3	Verificaciones intermedias Las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia deben ser realizadas de acuerdo a procedimientos y programas definidos.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar la manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.7	Muestreo	NA		
5.7.1	El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para muestreo cuando realice el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsecuente ensayo o calibración. El plan de muestreo así como el procedimiento para muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realice el muestreo. Los planes de muestreo deben , cuando sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.	NA		
5.7.2	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos documentados para muestreo, estos deben estar registrados en detalle con los datos apropiados para el muestreo y deben estar incluidos en todos los documentos que contengan los resultados del ensayo y/o calibración, y deben ser comunicados al personal concerniente.	NA		
5.7.3	El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas con el muestreo que forme parte del ensayo y/o calibración que realiza. Estos registros deben incluir el procedimiento utilizado para el muestreo, la identificación del muestreador, las condiciones ambientales (si es importante) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar como sea necesario el sitio del muestreo y, si es apropiado, las estadísticas en las que se basa los procedimientos para muestreo.	NA		
5.8	Manipulación de los objetos de ensayo y calibración			
5.8.1	El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y/o disposición final de los objetos a ensayar y/o calibrar, incluyendo todas las estipulaciones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar o calibrar y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.8.2	El laboratorio debe tener un sistema para identificar los objetos a ensayar y/o calibrar. La identificación debe ser conservada durante toda la permanencia del objeto en el laboratorio. El sistema debe estar diseñado y operado de manera que asegure que los objetos no puedan ser confundidos físicamente, ni cuando sean referidos en los registros o en otros documentos. El sistema debe , si es apropiado, proporcionar una subdivisión de grupos de objetos y el traslado de objetos dentro y desde el laboratorio.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.8.3	En la recepción del objeto a ensayar o calibrar, deben ser registradas las anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas o normales, como se encuentra descritas en el método de ensayo o calibración. Cuando existan dudas sobre la aptitud de un objeto para el ensayo o calibración, o cuando un objeto no esté conforme a la descripción suministrada, el ensayo o la calibración requerida no este especificada con suficientes detalles, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.8.4	El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto a calibrar o ensayar durante el almacenamiento, manipulación y preparación. Deben seguirse las instrucciones de manipulación proporcionadas con el objeto. Cuando los objetos tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, deben	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración			
5.9.1	El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones llevadas a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en tal forma que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, deben ser aplicadas técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.9.a	uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.9.b	participación en programas de comparación interlaboratorio o de ensayos de aptitud;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.9.c	repetición de los ensayos o calibraciones utilizando el mismo método u otro diferente;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.9.d	reensayo o recalibración de los objetos retenidos;	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC
5.9.e	correlación de resultados para características diferentes de un objeto.	No se cuenta con documentos que lo evidencien	NC	NC

5.10	Informe de resultados			
5.10.1	Generalidades			
	Los resultados de cada ensayo, calibración, o series de ensayos o calibraciones realizados por el laboratorio deben ser informados de manera exacta, clara, sin ambigüedades y objetiva, y de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración. Los resultados deben ser informados, normalmente en un informe de ensayo o un certificado de calibración y deben incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración y toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida por 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4. En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en una forma simplificada. Cualquier información listada de 5.10.2 a 5.10.4, la cual no es informada al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio el cual realizó los ensayos y/o calibraciones.	El certificado LMG-012-2015, correspondiente a la calibración de medidores de pH reporta la incertidumbre en el orden de las milésimas, pero el material de referencia ha sido certificado en el orden de las centésimas	NC	NC
5.10.2	Informes de ensayo y certificados de calibración A menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo de esta manera, cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información:	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.a	un título (por ejemplo "Informe de Ensayo" o "Certificado de Calibración");	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.b	el nombre y dirección del laboratorio, y la ubicación donde se realizaron los ensayos y/o calibraciones si es diferente de la dirección del laboratorio;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.c	la identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como el número de serie), y en cada página una identificación a fin de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o certificado de calibración, y una identificación clara del final del informe de ensayo o certificado de calibración;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.d	el nombre y la dirección del cliente;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.e	la identificación del método utilizado;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.f	una descripción de, la condición de, y una identificación sin ambigüedades del(los) objeto(s) ensayado(s) o calibrado(s);	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.g	la fecha de recepción del(los) objeto(s) a ensayar o calibrar, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados, y la(s) fecha(s) de la realización del ensayo o calibración;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.h	la referencia a los procedimientos y plan de muestreo utilizados por el laboratorio o por otros organismos, donde estos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	NA		
5.10.2.i	los resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición, donde sea apropiado;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.j	el(los) nombre(s), función(es) y firma(s) o la identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe de ensayo o certificado de calibración;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.2.k	Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítem ensayados o calibrados;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.3	Informes de ensayo	NA		
5.10.3.1	En adición a los requisitos listados en 5.10.2, los informes de ensayo deben incluir , cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, lo siguiente:	NA		
5.10.3.1.a	las desviaciones, adiciones, o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;	NA		
5.10.3.1.b	Cuando sea relevante , una declaración del cumplimiento o no cumplimiento con requisitos y/o especificaciones;	NA		
5.10.3.1.c	Cuando sea aplicable , una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre en los informes de ensayo es necesaria cuando esta es pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando las instrucciones del cliente así lo requieran, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con un límite de especificación;	NA		
5.10.3.1.d	Cuando sea apropiado y necesario opiniones e interpretaciones (Véase 5.10.5);	NA		
5.10.3.1.e	la información adicional, la cual puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes;	NA		
5.10.3.2	Además de los requisitos listados en 5.10.2, y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contienen los resultados de muestreo, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, deben incluir lo siguiente:	NA		
5.10.3.2.a	la fecha del muestreo;	NA		
5.10.3.2.b	la identificación sin ambigüedades de la substancia, material o producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);	NA		
5.10.3.2.c	el lugar del muestreo, incluyendo diagramas, croquis o fotografías;	NA		
5.10.3.2.d	una referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados;	NA		
5.10.3.2.e	detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que pueden afectar la interpretación de los resultados de ensayos;	NA		
5.10.3.2.f	cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones a, o exclusiones de la especificación en cuestión.	NA		
5.10.4	Certificados de calibración	NA		
5.10.4.1	Además de los requisitos listados en 5.10.2., los certificados de calibración, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración, deben incluir lo siguiente:			
5.10.4.1.a	las condiciones (por ejemplo: ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de las mediciones;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-017-2015 cumplen la información requerida	C	C
5.10.4.1.b	la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-015-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC
5.10.4.1.c	evidencia de que las mediciones son trazables;	El certificado LMG-012-2015 / LMG-018-2015 cumplen la información requerida	C	C
5.10.4.2	El certificado de calibración debe relacionar únicamente las cantidades y los resultados de ensayos funcionales. Si se realiza una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta debe identificar las cláusulas de las especificaciones que se cumplen y las que no se cumplen. Cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación omitiendo los resultados de las mediciones e incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar esos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura. Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, debe tomarse en cuenta la incertidumbre de las mediciones.	El certificado LMG-012-2015 / LMG-018-2015 cumplen la información requerida	C	C
5.10.4.3	Cuando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación deben reportarse si estuvieran disponibles.	El certificado LMG-012-2015 / LMG-031-2015 no cumplen la información requerida	NC	NC

5.10.4.4	Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener recomendación alguna sobre el intervalo de calibración excepto cuando esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por reglamentaciones legales.	El certificado LMG-012-2015 / LMG-018-2015 cumplen la información requerida	C	C
5.10.5	Opiniones e interpretaciones Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar la base sobre la cual se basan las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.	El certificado LMG-012-2015 / LMG-018-2015 cumplen la información requerida	C	C
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe reportar los resultados por escrito o de manera electrónica. Cuando se ha subcontratado una calibración, el laboratorio que realiza el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.	NA		
5.10.7	Transmisión electrónica de resultados Deben cumplirse los requisitos de esta Norma Técnica Peruana en el caso de transmisión de resultados de ensayo o calibración por teléfono, telex, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos (Véase también 5.4.7).	No se cuenta con evidencia	NC	NC
5.10.8	Presentación de informes y certificados El formato debe ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración realizado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.	El certificado LMG-010-2015 / LMG-007-2015 cumplen la información requerida	C	C
5.10.9	Correcciones a informes de ensayo y certificados de calibración Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de ser emitido deben ser hechos solamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo (o Certificado de Calibración), número de serie... (o como haya sido identificado)", o una forma equivalente de redacción. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración nuevo y completo, éste debe tener una identificación única y debe contener una referencia al original al cual reemplaza.	No se cuenta con evidencia	OBS	OBS

Anexo 6. Lista de verificación de auditoría

		LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍA				Código:	F-PEGES02-03	
				Páginas:	1 de 17			
				Versión:	00			
							N°	001-2015
ÍTEM	REQUISITO	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				CONCLUSIÓN	
			EVALUACION DOC. (C /NC/OBS)	EVALUACION COMPLEMENT. (C /NC /OBS /NA)	EVALUACION DE CAMPO (C/NC/OBS/NA)	EVALUACION COMPLEMENT. (C /NC /OBS)		
4.	REQUISITOS DE GESTIÓN							
4.1	Organización							
4.1.1	El laboratorio o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad que pueda ser considerada legalmente constituida.	Cuenta con Minuta de constitución de la empresa donde se encuentra que se dedica a servicios de metrología.	C	—	C	—	C	
4.1.2	Es responsabilidad del laboratorio realizar las actividades de ensayo y calibración de tal forma que cumpla los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y satisfaga las necesidades del cliente, los entes reguladores u organizaciones que provean reconocimiento.	Su SGC del laboratorio se encuentra implementado.	C	—	C	—	C	
4.1.3	El Sistema de gestión del laboratorio debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de éstas o en instalaciones móviles o temporalmente asociadas.	Las calibraciones son desarrolladas en actividades permanentes.	C	—	C	—	C	
4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades que no sean ensayos y/o calibraciones, debe definir las responsabilidades del personal clave en la organización que tiene una implicancia o influencia sobre las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés.	Existen actividades de mantenimiento sin embargo existen Jefes para cada una de las áreas mantenimiento y calibración.	C	—	C	—	C	
4.1.5	El laboratorio debe :							
4.1.5.a	tener personal técnico y directivo con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o calibración e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (Véase también 5.2);	Cuentan con personal directivo y personal técnico que cumplen sus actividades asegurando la mejora del SGC.	C	—	C	—	C	
4.1.5.b	tener disposiciones para asegurar que sus directivos y personal estén libres de cualquier presión comercial, financiera interna y externa indebida y de otras presiones que pudieran afectar adversamente la calidad de su trabajo;	Cuentan con registros F-PEGES08-01 Compromiso de protección de la confidencialidad, derecho de propiedad, imparcialidad e independencia.	C	—	C	—	C	
4.1.5.c	tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;	Cuentan el PEGES08 Protección de la confidencialidad, derecho de propiedad, imparcialidad e independencia V:00.	C	—	C	—	C	
4.1.5.d	tener políticas y procedimientos para evitar el involucrarse en cualquier actividad que disminuiría la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional;	Cuentan con un organigrama en el Manual de la calidad MOGES V:00, donde se encuentran establecidas los departamentos y áreas.	C	—	C	—	C	
4.1.5.e	definir la estructura de la organización y de gestión del laboratorio, su ubicación en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	Se establece el Manual de Organización y funciones MOGES V:00	C	—	C	—	C	
4.1.5.f	especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones;	Se supervisa las actividades que desarrolla el Jefe de calibraciones por parte del Gerente de operaciones, dado que es signatario de los certificados de calibración.	C	—	C	—	C	
4.1.5.g	proporcionar adecuada supervisión al personal que realiza ensayos y calibraciones, incluyendo al personal en entrenamiento, a través de personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados del ensayo o calibración;	El Gerente de Operaciones ejecuta esa responsabilidad.	C	—	C	—	C	
4.1.5.h	tener una gerencia técnica que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas y de la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;	Las responsabilidades del Coordinador de calidad se encuentran en el MOF V:00.	C	—	C	—	C	
4.1.5.i	nombrar a un miembro del personal directivo como gerente de la calidad (o como se denomine) quien, independientemente de otras tareas y responsabilidades, debe tener definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y mantenido en todo momento. El gerente de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel de la gerencia en el cual se tomen las decisiones sobre la política o recursos del laboratorio;	Las suplencias se encuentran definidas en el MOF V:00.	C	—	C	—	C	
4.1.5.j	nombrar suplentes para el personal directivo clave.		C	—	C	—	C	

4.1.5.k	Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	Cuentan con reuniones mensuales, se mantiene registro F-PEGGES07-01	C	—	C	—	C
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando de eficacia del sistema de gestión.	Se ha establecido un procedimiento Comunicación externa e interna PEGGES07 V:00	C	—	C	—	C
4.2	Sistema de la calidad						
4.2.1	El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados del ensayo y/o calibración. La documentación del sistema debe ser comunicada a, ser entendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal pertinente apropiado.	Se ha implementado el SGC, cuenta con la documentación solicitada. Sin embargo el Manual de la calidad no establece el alcance de la acreditación del sistema de calidad del laboratorio.	OB	—	OB	—	OB
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se le denomine). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:	Cuenta con política de la calidad pero esta no se encuentra controlado su distribución, así mismo no se encontró s	NC	—	NC	—	NC
4.2.2.a	el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;	Se menciona en su política el compromiso de la dirección se encuentra en el Manual de la Calidad MCGES V:00	C	—	C	—	C
4.2.2.b	la declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.		C	—	C	—	C
4.2.2.c	los objetivos del sistema de la calidad;	Cuenta con objetivos declarados en el Manual de la calidad MCGES V:00, sin embargo se encontró que existen objetivos que no son adecuados a los resultados actuales que se encuentran en la organización.	NC	—	NC	—	NC
4.2.2.d	un requerimiento para que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo; y	Se menciona en su política el compromiso de la dirección se encuentra en el Manual de la Calidad MCGES V:00	C	—	C	—	C
4.2.2.e	el compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir esta Norma Técnica Peruana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.		C	—	C	—	C
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	La dirección participa en reuniones con el personal y mantiene registro de las mismas en F-PEGGES07-01 V:00	C	—	C	—	C
4.2.4	La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.		C	—	C	—	C
4.2.5	El manual de la calidad debe hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.	Se cuenta con Manual de calidad MCGES V:00	C	—	C	—	C
4.2.6	En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.	Se encuentra definidas las funciones del coordinador de calidad y Gerente de Operaciones en el Manual de calidad MCGES V:00	C	—	C	—	C
4.2.7	La alta dirección debe asegurarse que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	Considera ciertos aspectos para mantener la integridad del sistema de calidad en el Manual de la calidad MCGES V:00	C	—	C	—	C
4.3	Control de Documentos						
4.3.2	Aprobación y emisión de documentos						

4.3.2.1	Todos los documentos emitidos para el personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad, previo a su emisión, deben ser revisados y aprobados para su utilización por personal autorizado. Se debe establecer una lista maestra, o un procedimiento equivalente para el control de la documentación, que identifique el estado de revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad, la cual debe estar disponible para prevenir el uso de documentos no válidos y/o obsoletos.	Los documentos se elaboran, revisan y aprueban, se cuenta con lista maestra de documentos internos F-PEGGES01-01	C	—	C	—	C
4.3.2.2	El (los) procedimiento(s) adoptados deben asegurar que:		C	—	C	—	C
4.3.2.2.a	las ediciones autorizadas de documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares donde se desarrollen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio;	Cuentan con el procedimiento PEGGES01 Control de documentos y registros. Sin embargo se encontró que no se encuentra actualizada la lista de documentos externos	NC	—	NC	—	NC
4.3.2.2.b	los documentos sean revisados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;	No se evidenció ningún documento que se haya modificado.	OB	—	OB	—	OB
4.3.2.2.c	los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o de otro modo se evite su uso no previsto;	No se cuenta con ningún documento obsoleto.	OB	—	OB	—	OB
4.3.2.2.d	los documentos obsoletos que se retengan ya sea con propósitos legales o de conservación para conocimiento, sean marcados adecuadamente.		OB	—	OB	—	OB
4.3.2.3	Los documentos del sistema de la calidad generados por el laboratorio deben ser identificados en forma única. Esta identificación debe incluir la fecha de emisión y/o identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para la emisión.	Los documentos del SGC se identifican con un código, tienen fecha, número de páginas.	C	—	C	—	C
4.3.3	Cambios en los documentos						
4.3.3.1	Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original a menos que se decida específicamente de otra manera. El personal designado debe tener acceso a la información preliminar pertinente en base a la cual fundamente su revisión y aprobación.	Se encuentra establecido en el procedimiento PEGGES01 Control de documentos y registros	C	—	C	—	C
4.3.3.2	Cuando sea factible, debe identificarse en la documentación o en anexos apropiados el texto modificado o incluido.		C	—	C	—	C
4.3.3.3	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite la corrección a mano de los documentos, mientras quede pendiente la reedición de los documentos, deben definirse los procedimientos y autoridades para tales correcciones. Las correcciones deben estar marcadas, firmadas y fechadas claramente. Un documento revisado debe volverse a emitir formalmente tan pronto como sea factible.	NA					
4.3.3.4	Deben establecerse procedimientos para describir cómo hacer y controlar cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.	Se establece en el Manual de Calidad MCGES	C	—	C	—	C
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos						
4.4.1	El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conduzcan a un contrato de ensayo y/o calibración deben asegurar que:	Se cuenta con el POGGES02 Revisión de pedidos, ofertas y contratos	C	—	C	—	C
4.4.1.a	se definan, documenten y comprendan adecuadamente los requisitos incluyendo los métodos a ser utilizados (Véase 5.4.2);	Se establece en el procedimiento POGGES02.	C	—	C	—	C
4.4.1.b	el laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos.		C	—	C	—	C
4.4.1.c	se seleccione el método de ensayo y/o calibración apropiado, capaz de cumplir los requisitos de los clientes (Véase 5.4.2);		C	—	C	—	C
4.4.2	Deben mantenerse registros de las revisiones incluyendo cualquier cambio significativo. Además deben mantenerse los registros de las deliberaciones pertinentes con un cliente relacionadas con los requisitos de este o los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato.	Se envían correos electrónicos con las cotizaciones modificadas.	C	—	C	—	C
4.4.3	La revisión también debe cubrir cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio.	NA					
4.4.4	El cliente debe ser informado de cualquier desviación del contrato.	Las comunicaciones son correo electrónico	C	—	C	—	C
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de iniciado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y comunicarse cualquier corrección al personal involucrado.	Se ejecuta de acuerdo al procedimiento POGGES02.	C	—	C	—	C
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones						
4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrata trabajos ya sea por razones imprevistas (por ejemplo carga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o programadas (por ejemplo a través de subcontratación permanente, o acuerdos de agencias o franquicias), este trabajo debe ser encargado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, por ejemplo, cumple con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo.	NA					
4.5.2	El laboratorio debe informar al cliente del acuerdo de subcontratación por escrito y, cuando sea apropiado , obtener la aprobación del cliente, de preferencia por escrito.	NA					
4.5.3	El laboratorio es responsable ante su cliente por el trabajo que realiza el subcontratista, excepto en los casos donde el cliente o una autoridad regulatoria especifique al subcontratista que se encargará del trabajo.	NA					
4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o calibraciones y un registro de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista de esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo.	NA					
4.6	Compra de servicios y suministros						
4.6.1	El laboratorio debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza las cuales afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de laboratorio, pertinentes para los ensayos y calibraciones.	Cuenta con política de compras en el Manual de Calidad y procedimiento POGGES01 Selección, evaluación de proveedores y compra de servicios y suministros.	C	—	C	—	C
4.6.2	El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o, de otra manera, verificado su cumplimiento con especificaciones normalizadas o requisitos definidos en los métodos de ensayo y/o calibraciones. Estos servicios y suministros utilizados deben cumplir con requisitos especificados. Deben mantenerse registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	Se asegura los pedidos del laboratorio	C	—	C	—	C

4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de servicios, suministros o materiales consumibles críticos los cuales afecten la calidad de los ensayos y calibraciones, y debe mantener <u>registros</u> de estas evaluaciones y tener una lista de aquellos proveedores aprobados.	Existe la evaluación de proveedores, se verificó proveedor de repuestos, servicio de calibración.	C	—	C	—	C
4.7	Servicio al cliente						
4.7.1	El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes sus clientes o sus representantes para clarificar la solicitud del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado, asegurando que el laboratorio mantenga la confidencialidad a otros clientes.	Cuentan con un documento que da conformidad al servicio F-POGGSO1-01	C	—	C	—	C
4.7.2	El laboratorio debe buscar obtener información de retorno tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.		C	—	C	—	C
4.8	Quejas El laboratorio debe tener una <u>política y procedimiento</u> para la resolución de quejas recibidas de sus clientes o de otras partes. Debe mantenerse <u>registro</u> de todas las quejas, de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio (Véase también 4.10).	En el manual de calidad se encuentra la política de quejas y cuen con el procedimiento POGGES04 Atención de quejas.	C	—	C	—	C
4.9	Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme						
4.9.1	El laboratorio debe tener una <u>política y procedimientos</u> que deben ser aplicados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos deben asegurar que:	En el manual de calidad se encuentra la política de trabajos no conformes y el procedimiento PEGGES03 Atención de quejas	C	—	C	—	C
4.9.1.a	se designen las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del trabajo no conforme, se definan y se tomen las acciones (incluyendo, cuando sea necesario, la paralización del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración) cuando se identifique un trabajo no conforme;	Se encuentra definido las responsabilidades y autoridades para el Trabajo No Conforme.	C	—	C	—	C
4.9.1.b	se realice una evaluación de la significancia del trabajo no conforme.	Se realiza el procedimiento de Trabajo no conforme la significancia F-PEGGES03-01	OB	—	OB	—	OB
4.9.1.c	se tomen inmediatamente las acciones correctivas, junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme.	No se cuenta con acciones correctivas que provenga de trabajos no conforme.	NC	—	NC	—	NC

4.9.1.e	se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	Se encuentra en el procedimiento PEGGES03.	C	—	C	—	C
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a producirse o que exista duda sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus políticas y procedimientos, deben seguirse puntualmente los procedimientos de acciones correctivas dados en 4.10.		C	—	C	—	C
4.10	Mejoras El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	El laboratorio viene realizando mejoras considerando los aspectos que menciona la norma, lo establece en el	C	—	C	—	C
4.11	Acción correctiva						
4.11.1	Generalidades						
	El laboratorio debe establecer una <u>política y procedimiento</u> y debe designar los responsables apropiados para implementar las acciones correctivas cuando se hayan identificado trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas.	Cuenta con procedimiento PEGGES04 y política en el Manual de Calidad POGGES V:00	C	—	C	—	C
4.11.2	Análisis de causas El <u>procedimiento</u> para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema.		NC	—	NC	—	NC
4.11.3	Selección e implementación de acciones correctivas Cuando sea necesaria una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las potenciales acciones correctivas. El laboratorio debe seleccionar e implementar la(s) acción(es) que tienen mayor probabilidad de eliminar el problema y de prevenir que éste vuelva a ocurrir.	No se han generado acciones correctivas.	NC	—	NC	—	NC
4.11.4	Monitoreo de acciones correctivas El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas han sido efectivas.						
4.11.5	Auditorías adicionales El laboratorio debe asegurar que, cuando la identificación de no conformidades o desviaciones conduzcan a dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus políticas y procedimientos propios o sobre su cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, las áreas de actividad apropiadas sean auditadas lo antes posible de acuerdo con la cláusula 4.14.	No se ha contemplado en el procedimiento auditorías adicionales.	OB	—	OB	—	OB
4.12	Acción preventiva						
4.12.1	Deben identificarse las necesidades de mejora y fuentes potenciales de no conformidad, ya sean técnicas o relacionadas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora.	No se esta registrando adecuadamente el formato de Acción Correctiva, preventiva y de mejora	OB	—	OB	—	OB
4.12.2	Los <u>procedimientos</u> para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que estas sean efectivas.	Se cuenta con procedimiento PEGGES04	C	—	C	—	C
4.13	Control de Registros						
4.13.1	Generalidades						
4.13.1.1	El laboratorio debe establecer y mantener <u>procedimientos</u> para la identificación, recopilación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de la calidad. Los registros de la calidad deben incluir informes de auditorías internas y revisiones por la dirección así como registros de acciones correctivas y preventivas.	Se cuenta con procedimiento PEGGES01 Control de documentos y registros	C	—	C	—	C

4.13.1.2	Todos los registros deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados en tal forma tal que sean fácilmente recuperables en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir el daño o deterioro y pérdida. Debe establecerse el tiempo de conservación de los registros.	No se encuentra definido el control específico de los registros generados en el sistema de gestión de la calidad del laboratorio que asegure su identificación, almacenamiento, tiempo de retención, disposición de los mismos.	NC	—	NC	—	NC
4.13.1.3	Todos los registros deben ser mantenidos de manera segura y confidencial.						
4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y tener copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente así como para prevenir el acceso o corrección no autorizada de estos registros.	No cuenta con un procedimiento para el control de backup.	NC	—	NC	—	NC
4.13.2	Registros técnicos						
4.13.2.1	El laboratorio debe mantener por un período definido las observaciones originales, datos derivados y la información suficiente para establecer un seguimiento en la auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido. Los registros para cada ensayo o calibración deben contener información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y que permitan que el ensayo o calibración sea repetido bajo condiciones similares a las originales como sea posible. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la ejecución de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.	En el procedimiento PEGGES01 Control de documentos y registros establecen que se almacenan los registros en un backup, que se guarda en su escritorio y en su casa una copia en un USB y por espacio de 4 años los registros.	NC	—	NC	—	NC
4.13.2.2	Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados en el momento en que se realizan y deben identificar la tarea específica que los generó.	Se encuentran identificados y se mantiene registro de la persona que lo generó.	C	—	C	—	C
4.13.2.3	Cuando se cometan errores en los registros debe tacharse cada error; no se deben borrar, hacer ilegibles o eliminar; y el valor correcto debe ser anotado al costado. Todas estas alteraciones a los registros deben estar firmadas o se deben colocar las iniciales de la persona que hace la corrección. Deben tomarse medidas similares para el caso de datos almacenados electrónicamente para evitar la pérdida o cambio de los datos originales.	Se indica en el PEGGES01	C	—	C	—	C
4.14	Auditorías internas						
4.14.1	El laboratorio debe realizar periódicamente, de acuerdo con un programa preestablecido y un procedimiento , auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad y con esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna debe cubrir todos los elementos del sistema de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorías de acuerdo al programa y cuando la dirección lo requiera. Tales auditorías deben ser realizadas por personal calificado y entrenado, quienes siempre que los recursos lo permitan, sean independientes de la actividad a ser auditada.	Se viene realizando la primera auditoría interna.	C	—	C	—	C
4.14.2	Cuando los hallazgos de la auditoría generen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o si los resultados de la calibración o ensayo no son correctos o válidos, el laboratorio debe tomar acciones correctivas oportunamente y notificar por escrito a los clientes, si las investigaciones demuestran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados.	Se cuenta con procedimiento PEGGES02.	C	—	C	—	C
4.14.3	Debe registrarse el área auditada, los hallazgos y las acciones correctivas que surjan de ellos.		C	—	C	—	C
4.14.4	Las actividades de auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y efectividad de la acción correctiva tomada.						
4.15	Revisión por la dirección						
4.15.1	La dirección del laboratorio debe realizar periódicamente, de acuerdo con un calendario y procedimiento , predeterminados, una revisión del sistema de la calidad y de las actividades de calibración y/o ensayo del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y efectividad así como para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe incluir: - la adecuación de las políticas y procedimientos; - los informes del personal directivo y supervisor; - los resultados de las auditorías internas; - acciones preventivas y correctivas; - evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones interlaboratorio o ensayos de aptitud (pruebas de eficacia); - cambios en el volumen y tipo de trabajo;- retroalimentación de los clientes; - quejas; - recomendaciones para la mejora - otros factores relevantes, tales como actividades de control de calidad, recursos y entrenamiento del personal.	Si bien cuentan con procedimiento de Revisión por la Dirección PEGGES 05 esta aún no se ha realizado.	OB	—	OB	—	OB
4.15.2	Deben registrarse los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de éstas. La dirección debe asegurar que estas acciones sean ejecutadas dentro de un período de tiempo apropiado y acordado.						
5	Requisitos Técnicos						
5.1	Generalidades						
5.1.1	Muchos factores determinan si los ensayos y/o calibraciones realizados por un laboratorio son correctos y confiables. Estos factores incluyen contribuciones de: - factores humanos (5.2); - instalaciones y condiciones ambientales (5.3); - métodos de ensayo y calibración así como validación de métodos (5.4); - equipos (5.5); - trazabilidad de la medición (5.6); - muestreo (5.7);	El laboratorio tiene en cuenta todos estos factores que permiten confiabilidad	C	—	C	—	C
5.1.2	La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayos y entre (tipos de) calibraciones. El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en el entrenamiento y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.	Se cuenta con procedimiento POGGES04 Estimación de incertidumbre	C	—	C	—	C
5.2	Personal						
5.2.1	La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia técnica de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo y certificados de calibración. Debe brindarse la supervisión apropiada cuando se utilice personal que esté bajo entrenamiento. El personal que realice tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una apropiada educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidad demostrada según se requiera.	Cuenta con un solo personal es Jefe de Calibraciones y este cuenta con la competencia definida en el MOF sin embargo	NC	—	NC	—	NC

5.2.2	La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, entrenamiento y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y para brindar entrenamiento al personal. El programa de entrenamiento debe ser pertinente a las tareas presentes y anticipadas del laboratorio. El laboratorio debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	Cuenta con política de competencia en el Manual de calidad y procedimiento para la selección y formación de personal PSHGES01	C	—	C	—	C
5.2.3	El laboratorio debe utilizar personal empleado o contratado eventualmente. Cuando se utilice personal contratado, personal técnico adicional y personal de apoyo clave, el laboratorio debe asegurar que tal personal sea supervisado que sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de la calidad del laboratorio.	El personal se encuentra supervisado por el Gerente de Operaciones.	C	—	C	—	C
5.2.4	El laboratorio debe mantener actualizada la descripción de cargos para el personal directivo, técnico y personal de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o calibraciones.	Se encuentra en el MOP.	C	—	C	—	C
5.2.5	La dirección debe autorizar personal específico para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos y/o calibraciones particulares, emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros pertinentes de la(s) autorización(es), de la competencia técnica, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la cual se confirmó la autorización y/o la competencia técnica.	Se ha designado al Jefe de calibraciones Informe para que también pueda realizar los procedimientos de calibración autorización F-PSHGES01-04 fecha 2015-10-13	C	—	C	—	C
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales						
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio para el ensayo y/o calibración, que incluyen pero no se limiten a fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben ser tales que faciliten la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten negativamente a la calidad requerida de cualquier medición. Debe prestarse particular atención cuando el muestreo y ensayos y/o calibraciones se realicen en otros lugares que no sean las instalaciones permanentes del laboratorio. Debe documentarse los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de ensayos y calibraciones.	Existe cumplimiento del intervalo que establecen los procedimientos PC020 y PC022 del SNMINDECOPI, sin embargo no se puede asegurar que en condiciones de verano las condiciones de temperatura se mantengan estables. Se observa baja iluminación en la mesa de trabajo.	NC	—	NC	—	NC
5.3.2	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales como lo requieren las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o donde estos influyan en la calidad de los resultados. Debe prestarse atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas concernientes. Cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones, éstos se deben interrumpir.	Se encuentra establecido el procedimiento POCGES03 "Condiciones Ambientales registro F-POCGES02-04	C	—	C	—	C

5.3.3	Debe haber una separación efectiva entre las áreas vecinas en las cuales hay actividades incompatibles. Debe tomarse las medidas para prevenir la contaminación-cruzada.	Se evidenció que hay una separación efectiva.	C	—	C	—	C
5.3.4	Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe determinar el alcance del control, basado en las circunstancias particulares.	Están establecido en procedimiento POCGES03 "Condiciones	C	—	C	—	C
5.3.5	Deben tomarse medidas para asegurar orden y limpieza en el laboratorio. Cuando sea necesario deben prepararse procedimientos especiales .	Esta establecido en procedimiento POCGES03 "Condiciones	C	—	C	—	C
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos						
5.4.1	Generalidades El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos a ser ensayados y/o calibrados y, cuando sea apropiado , una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración. El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo pertinente, y para la manipulación y preparación de los objetos para el ensayo y/o calibración, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera poner en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencias pertinentes al trabajo del laboratorio debe mantenerse actualizados y estar fácilmente disponibles para el personal todas (Véase 4.3). Las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración deben permitirse solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	Utilizan Procedimientos normalizado PC-020 procedimiento para la Calibración de medidores de PH. PC-022 Procedimiento para la calibración de conductímetros. Edición 1	C	—	C	—	C
5.4.2	Selección de métodos El laboratorio debe utilizar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos para el muestreo, los cuales satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza. De preferencia deben ser usados métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la edición vigente de una norma a menos que no sea apropiado o posible hacerlo de esta manera. Cuando sea necesario , la norma debe complementarse con detalles adicionales para asegurar la aplicación coherente. Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados publicados ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o revistas científicas pertinentes o como sea especificado por el fabricante del equipo. Los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio pueden también ser utilizados si ellos son apropiados para el uso propuesto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede operar apropiadamente los métodos normalizados antes de presentar los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, debe repetirse la confirmación. El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por él es considerado inapropiado o desactualizado.	Utilizan Procedimientos normalizado PC-020 procedimiento para la Calibración de medidores de PH. PC-022 Procedimiento para la calibración de conductímetros. Edición 1	C	—	C	—	C
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio La introducción de métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y asignada a personal calificado y equipado con recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados a lo largo del desarrollo y debe asegurarse la comunicación efectiva entre todo el personal involucrado.	Utilizan Procedimientos normalizado PC-020 procedimiento para la Calibración de medidores de PH. PC-022 Procedimiento para la calibración de conductímetros. Edición 1	C	—	C	—	C

5.4.4	Métodos no normalizados Cuando sea necesario emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados, estos deben estar sujetos a acuerdos con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe haber sido validado apropiadamente antes de su uso.	NA					
5.4.5	Validación de métodos						
5.4.5.1	La validación es la confirmación mediante examen y la provisión de evidencia objetiva de que los requisitos particulares para un uso propuesto específico se cumplen.	NA					
5.4.5.2	El laboratorio debe validar los métodos no-normalizados, los métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio, los métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto, y las ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos son adecuados para el uso propuesto. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades en el tipo de aplicación o en el campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración de si el método es adecuado para el uso propuesto.	NA					
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores que se obtienen de los métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, robustez frente a influencias externas y/o sensibilidad cruzada frente a interferencias de la matriz de la muestra/objeto de ensayo) así como la evaluación para el uso propuesto deben ser pertinentes a las necesidades de cliente.	NA					
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición						
5.4.6.1	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayos que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	Cuenta con el POCGES03 Estimación de incertidumbre de la medición y utilizan Procedimientos que incluyen el cálculo de incertidumbre PC-020 procedimiento para la Calibración de medidores de pH, PC-022 Procedimiento para la calibración de conductímetros. Edición 1	C	—	C	—	C
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo también deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar incertidumbres de la medición. En ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede evitar cálculos de la incertidumbre de mediciones rigurosas, metrológicamente y estadísticamente válidos. En estos casos el laboratorio debe al menos:		C	—	C	—	C
5.4.6.3	Cuando se estime la incertidumbre de las mediciones, deben ser tomados en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que son importantes en la situación dada, usando métodos de análisis apropiados.		C	—	C	—	C
5.4.7	Control de datos		C	—	C	—	C
5.4.7.1	Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	Si lo realizan de acuerdo al procedimiento POCGES04 ED 00	C	—	C	—	C
5.4.7.2	Cuando se utilicen computadoras o equipo automatizado, para la captura, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que:						
5.4.7.2.a	el programa (software) de la computadora desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.	Informe de validación de hoja de cálculo de pH con fecha 2015-06-09 Informe de validación de hoja de cálculo de conductímetro 2015-06-12	C	—	C	—	C
5.4.7.2.b	se establezcan e implanten procedimientos para proteger la integridad de los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no estar limitados a, la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos.	se evidencia que las hojas de cálculo F-POCGES04-04 para la emisión de certificado calibración de pH está protegida	C	—	C	—	C
5.4.7.2.c	se mantienen las computadoras y el equipo automatizado para asegurar el funcionamiento apropiado y se provean de las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.	Las PC y laptops están incluidas en el Programa de calibración verificación y mantenimiento F-POCGES01-02 Se evidenció para la computadora PC-06 hay un informe de mantenimiento.	C	—	C	—	C
5.5	Equipos		C	—	C	—	C
5.5.1	El laboratorio debe estar abastecido con todos los elementos para el muestreo, equipo para medición y ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de objetos a ensayar y/o calibrar, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración). En aquellos casos donde el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (Véase 4.6).	Se evidencia equipamiento adecuado y exactitud adecuadas MRC 4.7 y 10 (Nº LOTES 304793; CC307975; 307976) No verifican porque es de usar y desechar. GMTH-T-010 CC 4000-6552375	C	—	C	—	C

5.5.2	El equipo y su software utilizados para el ensayo, calibración y muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones involucrados. Deben establecerse programas de calibración para las magnitudes o valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados. Antes de ser puesto en servicio, el equipo, incluyendo el utilizado para el muestreo, debe calibrarse o verificarse para establecer que éste cumple los requisitos de especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de normas pertinentes. Debe verificarse y/o calibrarse antes de su uso (Véase apartado 5.6)	Se evidencia equipamiento adecuado y ensayos adecuados MRC 4.7 y 10 (Nº LOTES 304793; CC07975; 307979). No verifican porque es de usar y desear. Cuentan con programa de calibración F-POCGES1-02 GMTH-T-010 CC 4000-4552375	C	—	C	—	C
5.5.3	El equipo debe ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos (incluyendo los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles para el uso del personal apropiado del laboratorio.	Se evidencia que el baño termostático GMTH-T-008 tiene manual de de instrucciones del fabricante	C	—	C	—	C
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software utilizados para el ensayo y calibración que sean significativos para el resultado, debe , en la medida de lo posible, identificarse en forma única.	Se evidencia que los instrumentos tienen identificación por ejemplo GMTH-T-010	C	—	C	—	C
5.5.5	Debe mantenerse registros de cada componente del equipamiento y su software que sean significativos para los ensayos y/o calibraciones realizados. Los registros deben incluir al menos lo siguiente:						
5.5.5.a	la identificación del elemento del equipo y su software;	Los historiales de los instrumentos no se encuentran actualizados registrados F-POCGES01-01, por ejemplo termigrómetro GMTH-T-009 y GMTH-T-010	C	—	C	—	C
5.5.5.b	el nombre del fabricante, identificación del tipo, y número de serie u otra identificación única;	Se evidencia en el historial de GMTH-T-006 y GMTH-T-010	C	—	C	—	C
5.5.5.c	verificaciones de que el equipo cumple con la especificación (Véase 5.5.2);	Se evidencia en el historial de GMTH-T-006 y GMTH-T-011	C	—	C	—	C
5.5.5.d	la ubicación actual, cuando sea apropiado ;	Se evidencia en el historial de GMTH-T-006 y GMTH-T-012	C	—	C	—	C
5.5.5.e	las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;	Se evidencia en el historial de GMTH-T-006 y GMTH-T-013	C	—	C	—	C
5.5.5.f	fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha establecida para la próxima calibración;	Se evidencia en el historial de GMTH-T-006 y GMTH-T-014	C	—	C	—	C
5.5.5.g	el plan de mantenimiento, cuando sea apropiado , y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;	Se evidencia en el historial de GMTH-T-006 y GMTH-T-015	C	—	C	—	C
5.5.5.h	cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo;	se evidencia en el historial de GMTH-T-006 y GMTH-T-016	C	—	C	—	C
5.5.6	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y un plan de mantenimiento del equipo de medición para asegurar el funcionamiento adecuado con el fin de prevenir la contaminación o deterioro.	Se evidencia el procedimiento Gestión de equipo de laboratorio y del cliente POCGES01	C	—	C	—	C
5.5.7	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, que proporcione resultados sospechosos o que haya demostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados, debe retirarse de servicio. Debe aislarse para evitar su uso e identificarse o marcarse claramente como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y se demuestre por calibración o ensayo que funciona satisfactoriamente. El laboratorio debe examinar la consecuencia del defecto o desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previos y debe establecer el procedimiento de "Control del trabajo no conforme" (Véase 4.9).	Se evidencia el procedimiento Gestión de equipo de laboratorio y clientes POCGES02	C	—	C	—	C
5.5.8	Cuando sea práctico, todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiere calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado para indicar el estado de calibración incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	Se evidencia que identifican el equipo del cliente con el formato F-POCGES01-05	C	—	C	—	C
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo esté fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurar que el estado de funcionamiento y calibración del equipo sean verificados y demuestren ser satisfactorios, antes de que el equipo retorne a servicio.	está contemplado en el procedimiento Gestión de equipo de laboratorio y clientes POCGES02	C	—	C	—	C
5.5.10	Cuando sean necesarias verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, estas verificaciones deben llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento definido.	Está contemplado en el procedimiento "Gestión de equipo de laboratorio y clientes" POCGES02	C	—	C	—	C

5.5.11	Cuando de las calibraciones surja un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener <u>procedimientos</u> para asegurar que las copias (por ejemplo en el software de la computadora) sean actualizadas correctamente.	Está contemplado en el procedimiento "Gestión de equipo de laboratorio y clientes" POCGES03	C	—	C	—	C
5.5.12	El equipo de ensayo y calibración, incluido tanto el hardware como el software, debe ser protegido de ajustes los cuales pudieran invalidar los resultados de calibración y ensayo.	NA					
5.6	Trazabilidad de la medición						
5.6.1	Generalidades						
	Todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo el equipo para medición auxiliar (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo debe calibrarse antes de ser puesto en servicio. El laboratorio debe tener un programa y <u>procedimiento</u> establecidos para la calibración de su equipo.	Se evidencia la trazabilidad de los NIRC 4.7 y 10 (NF LOTES 304793; CC307975; 307976)	C	—	C	—	C
5.6.2	Requisitos específicos						
5.6.2.1	Calibración						
5.6.2.1.1	Para laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe diseñarse y operarse de tal modo que asegure que las calibraciones y mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI a través de una cadena ininterrompida de calibraciones o comparaciones que los enlace a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición del SI. El enlace a las unidades del SI puede ser alcanzado haciendo referencia a patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, los cuales son "realizaciones" primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios los cuales son patrones calibrados por otro instituto metroológico nacional. Al utilizar servicios de calibración externos, debe asegurarse la trazabilidad de la medición utilizando servicios de calibración de laboratorios que pueden demostrar competencia técnica, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de medición, incluyendo la medición de la incertidumbre y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metroológica identificada (Véase también 5.10.4.2.).	Se evidencia la trazabilidad de los NIRC 4.7 y 10 (NF LOTES 304793; CC307975; 307976) trazables al NIST	C	—	C	—	C
5.6.2.1.2	Actualmente existen algunas calibraciones que no pueden hacerse estrictamente en unidades del SI. Para estos casos, la calibración debe dar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: - El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente lo que le da una caracterización física o química confiable de un material. - El uso de métodos y/o normas de consenso especificados, descritos y acordados claramente por todas las partes involucradas. Cuando sea posible se requiere la participación en programas adecuados de comparaciones interlaboratorios.		C	—	C	—	C
5.6.2.2	Ensayos						
5.6.2.2.1	Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican para el equipo de medición y ensayo utilizado en funciones de medición, a menos que se haya establecido que la incertidumbre de la calibración asociada contribuye muy poco a la incertidumbre total de los resultados del ensayo. Cuando surja esa situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida.	NA					
5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible y/o pertinentes, se requieren los mismos requisitos de trazabilidad que para laboratorios de calibración, por ejemplo, a materiales de referencia certificados, métodos armonizados y/o normas de consenso. (Véase 5.6.2.1.b)	NA					
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia						
5.6.3.1	Patrones de referencia El laboratorio debe tener un <u>programa y procedimiento</u> para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad descrita en 5.6.2.1. Tales patrones de referencia de medición del laboratorio deben ser utilizados únicamente para calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no estaría invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.	Está contemplado en el procedimiento "Gestión de equipo de laboratorio y clientes" POCGES02	C	—	C	—	C
5.6.3.2	Materiales de referencia Cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a unidades de medición del SI, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados hasta donde sea técnica y económicamente práctico.	Está contemplado en el procedimiento "Gestión de equipo de laboratorio y clientes" POCGES03. Se encuentran vigentes.	C	—	C	—	C
5.6.3.3	Verificaciones intermedias Las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia deben ser realizadas de acuerdo a <u>procedimientos y programas</u> definidos.	Se aplica y está contemplado en el procedimiento "Gestión de equipo de laboratorio y clientes" POCGES04	C	—	C	—	C
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento El laboratorio debe tener <u>procedimientos</u> para asegurar la manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	Está contemplado en el procedimiento "Gestión de equipo de laboratorio y clientes" POCGES06. En el caso de soluciones buffer y de conductividad tienen un solo uso.	C	—	C	—	C
5.7	Muestreo						
5.7.1	El laboratorio debe tener un <u>plan de muestreo y procedimientos para muestreo</u> cuando realice el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El plan de muestreo así como el procedimiento para muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realice el muestreo. Los planes de muestreo deben , cuando sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.	NA					
5.7.2	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos documentados para muestreo, estos deben estar registrados en detalle con los datos apropiados para el muestreo y deben estar incluidos en todos los documentos que contengan los resultados del ensayo y/o calibración, y deben ser comunicados al personal concerniente.	NA					
5.7.3	El laboratorio debe tener <u>procedimientos</u> para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas con el muestreo que forme parte del ensayo y/o calibración que realice. Estos registros deben incluir el procedimiento utilizado para el muestreo, la identificación del muestreador, las condiciones ambientales (si es importante) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar como sea necesarios el sitio del muestreo y, si es apropiado, las estadísticas en las que se basa los procedimientos para muestreo.	NA					

5.8	Manipulación de los objetos de ensayo y calibración						
5.8.1	El laboratorio <i>debe</i> tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y/o disposición final de los objetos a ensayar y/o calibrar, incluyendo todas las estipulaciones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar o calibrar y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.		C	—	C	—	C
5.8.2	El laboratorio <i>debe</i> tener un sistema para identificar los objetos a ensayar y/o calibrar. La identificación <i>debe</i> ser conservada durante toda la permanencia del objeto en el laboratorio. El sistema <i>debe</i> estar diseñado y operado de manera que asegure que los objetos no puedan ser confundidos físicamente, ni cuando sean referidos en los registros o en otros documentos. El sistema <i>debe</i> , si es apropiado, proporcionar una subdivisión de grupos de objetos y el traslado de objetos dentro y desde el laboratorio.	Está contemplado en el procedimiento "Gestión de equipo de laboratorio y clientes" POCGES02 y se cumple.	C	—	C	—	C
5.8.3	En la recepción del objeto a ensayar o calibrar, <i>deben</i> ser registradas las anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas o normales, como se encuentra descritas en el método de ensayo o calibración. Cuando existan dudas sobre la aptitud de un objeto para el ensayo o calibración, o cuando un objeto no esté conforme a la descripción suministrada, el ensayo o la calibración requerida no este especificada con suficientes detalles, el laboratorio <i>debe</i> consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y <i>debe</i> registrar lo tratado.		C	—	C	—	C
5.8.4	El laboratorio <i>debe</i> tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto a calibrar o ensayar durante el almacenamiento, manipulación y preparación. <i>Deben</i> seguirse las instrucciones de manipulación proporcionadas con el objeto. Cuando los objetos tienen que ser almacenados o		C	—	C	—	C
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración						
5.9.1	El laboratorio <i>debe</i> tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones llevadas a cabo. Los datos resultantes <i>deben</i> ser registrados en tal forma que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, <i>deben</i> ser aplicadas técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento <i>debe</i> ser planificado y revisado y puede incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:	El laboratorio participa en pruebas de intralaboratorio y prueba bilateral. Informe de aseguramiento de la calidad ASGM-001-2015 y ASGM-002-2015. Tiene el Programa aseguramiento de calidad F. POCGES02-01 sin embargo este no se encuentra actualizado. No se consigna la prueba bilateral ya realizada.	C	—	C	—	C
5.9.a	uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;		C	—	C	—	C
5.9.b	participación en programas de comparación interlaboratorio o de ensayos de aptitud;		OB	—	OB	—	OB
5.9.c	repetición de los ensayos o calibraciones utilizando el mismo método u otro diferente;		C	—	C	—	C
5.9.d	reensayo o recalibración de los objetos retenidos;		C	—	C	—	C
5.9.e	correlación de resultados para características diferentes de un objeto.		C	—	C	—	C
5.10	Informe de resultados						
5.10.1	Generalidades						
	Los resultados de cada ensayo, calibración, o series de ensayos o calibraciones realizados por el laboratorio <i>deben</i> ser informados de manera exacta, clara, sin ambigüedades y objetiva, y de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración. Los resultados <i>deben</i> ser informados, normalmente en un informe de ensayo o un certificado de calibración y <i>deben</i> incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración y toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida por 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4. En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en una forma simplificada. Cualquier información listada de 5.10.2 a 5.10.4, la cual no es informada al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio el cual realizó los ensayos y/o calibraciones.	Cuenta con toda	C	—	C	—	C
5.10.2	Informes de ensayo y certificados de calibración	la información requerida por la Norma ISO/IEC 17025:2005. Se evidenció en el Certificado de calibración: LMG-028-2015 con fecha 2015-10-15	C	—	C	—	C
5.10.2.a	A menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo de esta manera, cada informe de ensayo o certificado de calibración <i>debe</i> incluir por lo menos la siguiente información:		C	—	C	—	C
5.10.2.a	un título (por ejemplo "Informe de Ensayo" o "Certificado de Calibración");		C	—	C	—	C
5.10.2.b	el nombre y dirección del laboratorio, y la ubicación donde se realizaron los ensayos y/o calibraciones si es diferente de la dirección del laboratorio;		C	—	C	—	C
5.10.2.c	la identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (tal como el número de serie), y en cada página una identificación a fin de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o certificado de calibración, y una identificación clara del final del informe de ensayo o certificado de calibración;		C	—	C	—	C
5.10.2.d	el nombre y la dirección del cliente;		C	—	C	—	C
5.10.2.e	la identificación del método utilizado;		C	—	C	—	C
5.10.2.f	una descripción de la condición de, y una identificación sin ambigüedades del(los) objeto(s) ensayado(s) o calibrado(s);		C	—	C	—	C
5.10.2.g	la fecha de recepción del(los) objeto(s) a ensayar o calibrar, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados, y la(s) fecha(s) de la realización del ensayo o calibración;		C	—	C	—	C
5.10.2.h	la referencia a los procedimientos y plan de muestreo utilizados por el laboratorio o por otros organismos, donde estos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	NA					
5.10.2.i	los resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición, donde sea apropiado;	se evidencia en el Certificado de calibración: LMG-028-2015 con fecha 2015-10-15	C	—	C	—	C
5.10.2.j	el(los) nombre(s), función(es) y firma(s) o la identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe de ensayo o certificado de calibración;		C	—	C	—	C
5.10.2.k	Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítem ensayados o calibrados;		C	—	C	—	C
5.10.3	Informes de ensayo						
5.10.3.1	En adición a los requisitos listados en 5.10.2, los informes de ensayo <i>deben</i> incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, lo siguiente:	NA					
5.10.3.1.a	las desviaciones, adiciones, o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;	NA					
5.10.3.1.b	Cuando sea relevante, una declaración del cumplimiento o no cumplimiento con requisitos y/o especificaciones;	NA					
5.10.3.1.c	Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre en los informes de ensayo es necesaria cuando esta es pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando las instrucciones del cliente así lo requieran, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con un límite de especificación;	NA					
5.10.3.1.d	Cuando sea apropiado y necesario opiniones e interpretaciones (Véase 5.10.5);	NA					
5.10.3.1.e	la información adicional, la cual puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes;	NA					
5.10.3.2	Además de los requisitos listados en 5.10.2, y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contienen los resultados de muestreo, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, <i>deben</i> incluir lo siguiente:	NA					
5.10.3.2.a	la fecha del muestreo;	NA					
5.10.3.2.b	la identificación sin ambigüedades de la sustancia, material o producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda).	NA					
5.10.3.2.c	el lugar del muestreo, incluyendo diagramas, croquis o fotografías;	NA					
5.10.3.2.d	una referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados;	NA					
5.10.3.2.e	detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que pueden afectar la interpretación de los resultados de ensayos;	NA					
5.10.3.2.f	cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones a, o exclusiones de la especificación en cuestión.	NA					
5.10.4	Certificados de calibración						
5.10.4.1	Además de los requisitos listados en 5.10.2, los certificados de calibración, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración, <i>deben</i> incluir lo siguiente:		C	—	C	—	C
5.10.4.1.a	las condiciones (por ejemplo: ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de las mediciones;		C	—	C	—	C
5.10.4.1.b	la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrología identificada		C	—	C	—	C

5.10.4.1.c evidencia de que las mediciones son trazables;		C	—	C	—	C
5.10.4.2	El certificado de calibración debe relacionar únicamente las cantidades y los resultados de ensayos funcionales. Si se realiza una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta debe identificar las cláusulas de las especificaciones que se cumplen y las que no se cumplen. Cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación omitiendo los resultados de las mediciones e incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar esos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura. Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, debe tomarse en cuenta la incertidumbre de las mediciones.	C	—	C	—	C
5.10.4.3	Cuando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación deben reportarse si estuvieran disponibles.	C	—	C	—	C
5.10.4.4	Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener recomendación alguna sobre el intervalo de calibración excepto cuando esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por reglamentaciones legales.	C	—	C	—	C
5.10.5	Opiniones e interpretaciones Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar la base sobre la cual se basan las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.	C	—	C	—	C
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe reportar los resultados por escrito o de manera electrónica. Cuando se ha subcontratado una calibración, el laboratorio que realiza el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.	C	—	C	—	C
5.10.7	Transmisión electrónica de resultados Deben cumplirse los requisitos de esta Norma Técnica Peruana en el caso de transmisión de resultados de ensayo o calibración por teléfono, telex, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos (Véase también 5.4.7).	C	—	C	—	C
5.10.8	Presentación de informes y certificados El formato debe ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración realizado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.	C	—	C	—	C
5.10.9	Correcciones a informes de ensayo y certificados de calibración Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de ser emitido deben ser hechos solamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo (o Certificado de Calibración), número de serie... (o como haya sido identificado)", o una forma equivalente de redacción. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración nuevo y completo, éste debe tener una identificación única y debe contener una referencia al original al cual reemplaza.	C	—	C	—	C

se evidencia en el Certificado de calibración: LMG-028-2015 con fecha 2015-10-15

Lo realizan de acuerdo al procedimiento "emisión de certificado" POCGES04

Anexo 7A. Primer informe de auditoría (previo a la solicitud de acreditación)



	INFORME DE AUDITORIA		Código:	F-PEGGES02-05
			Páginas:	1 de 1
			Versión:	00
			INFORME N°	2015-01
Objetivo	Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio bajo la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración", lo establecido en el SGC de GESMIN y las Directrices del INACAL.			
Alcance	Cuenta con el siguiente alcance: PC-020 Procedimiento para calibración de Medidores de pH SNM/INDECOPI. PC-022 Procedimiento de calibración de conductímetros SNM/INDECOPI, Ed. 1.			
Auditor Líder	Sandra Carpio Salinas			
Auditor (s)	---			
Experto Técnico	José Antonio Suarez Pino.			
Auditados				
N°	Apellidos y Nombres	Cargo	N°	Apellidos y Nombres
1.	Alexander Alza Zamudio	Coordinador de Calidad	6.	
2.	Javier Silva Malpartida	Jefe de calibraciones	7.	
3.	Wilmer Inga Vargas	Gerente General	8.	
4.	Wilmer Mena Chavez	Gerente de operaciones	9.	
5.			10.	
N° No Conformidades (ver anexo 1)		9		N° Obs. (ver anexo 2)
				9
Observaciones	El personal del laboratorio apoyo al desarrollo de la auditoria interna. Se recomienda que participen tambien en la implementación de las acciones correctivas de las no conformidades encontradas, así como de las observaciones que son potenciales no conformidades.			
Conclusiones	El sistema de gestión de la calidad del laboratorio de calibración de Gesmin, se encuentra implementado en su gran mayoría, respondiendo al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, sin embargo es necesario implementar el requisito de Revisión por la Dirección, así como completar algunos aspectos de otros requisitos que se hacen mención en las no conformidades, a fin de que el sistema de gestión de la calidad se encuentre eficazmente implementado.			
Fecha:	26/11/2015		Firma:	 SANDRA CARPIO SALINAS QUÍMICA CQP. 917

N°	Anexo 1: No conformidades	Requisito
1	En el MOFGES Manual de Organización y funciones indica que el Gerente de operaciones puede ser técnico o bachiller o egresado de universidad, sin embargo se indica en el mismo que es signatario, lo cual no es coherente con la Directriz del INACAL DA-acr-06D ítem 4.1.2 donde se establece que el signatario debe ser colegiado y habilitado.	4.1
2	Algunos objetivos declarados en el Plan de la calidad PCGES V:00, no se encontró coherencia con lo que se quiere lograr, dado que en el caso de reducir las quejas por productos y servicios no conformes encontramos que solo cuenta un solo servicio no conforme. Así mismo se indica en el objetivo 6 Disminuir los trabajos no conformes y solicitudes de acción correctivas, se indica que la meta es reducir el 50%, sin embargo se encontró que solo existe un trabajo no conforme y ninguna no conformidad.	4.2.2
3	Se encontró que la política de la calidad que se encuentra difundida en un cuadro, no se encuentra controlada su distribución.	4.3.2
4	No se encuentra actualizado la lista de documentos externos F-PEGES01-02, como por ejemplo las directrices de INACAL tienen la codificación como SNA-acr-01 R, SNA-acr-02DR, entre otras no han sido actualizadas.	4.3
5	No se han generado acciones correctivas, por lo que no se puede evidenciar implementación del procedimiento de acciones correctivas.	4.11
6	No se encuentra definido el control específico de los registros generados en el sistema de gestión de la calidad del laboratorio que asegure su identificación, almacenamiento, tiempo de retención, disposición de los mismos, la lista maestra que se tiene es de formatos y no de registros.	4.13.1
7	En el procedimiento Control de Documentos y Registros PEGES01, se indica que se realiza backup y que se protege las copias de seguridad contra daño, sin embargo, no se indique la frecuencia de ejecución y tampoco quién es el responsable de realizarlo.	4.13.1.4
8	Las competencias del puesto de Jefe de Calibraciones indica que puede ser egresado de la universidad, aparece como signatario que puede firmar certificados, sin embargo este aspecto se contrapone a la Directriz del INACAL DA-acr-06D ítem 4.1.2 donde se establece que el signatario debe ser colegiado y habilitado.	5.2

9	En el ambiente del laboratorio si bien se tiene registro del control de temperatura, no se puede asegurar que en periodos de verano este permanezca estable y se mantenga las condiciones de temperatura de los materiales de referencia. Así mismo se evidencia baja iluminación en el mesa de prueba.	
---	---	--

N°	Anexo 2: Observaciones	Requisito
1	Se ha implementado el SGC, cuenta con la documentación solicitada. Sin embargo el Manual de la calidad no establece el alcance de la acreditación del sistema de calidad del laboratorio.	4.2.1
2	No se cuenta con ningún documento modificado y tampoco obsoleto , el cual permita verificar lo indicado en el procedimiento de Control de Documentos y Registros PECGES01 V:00.	4.3.2.2.
3	En el formato de Acciones correctivas , preventivas y mejora F-PECGES04-01 no se ha considerado en la sección descripción de la No conformidad, el término potenciales no conformidades , dado que se encontró en la Acción preventiva 01-2015 que no se describió la potencial no conformidad.	4.12
4	En los trabajos no conformes si bien se coloca si procede o no debe consignarse su significancia en el formato F-PECGES03-01 Reporte de trabajo no conforme.	4.9.1.b
5	No se ha contemplado en el procedimiento PECGES04 Acciones correctivas y preventivas y Mejora, auditorias adicionales según lo establecido en el requisito de Acciones correctivas 4.11.5.	4.11.5
6	No se realizado la revisión por la dirección.	4.15
7	El laboratorio utiliza agua destilada, mencionan que lo verifican, sin embargo no está rotulado en el recipiente la fecha expedición para su uso, de tal manera aseguren una baja conductividad.	5.4.1
8	El laboratorio cumple con 2 controles de aseguramiento de la calidad (prueba bilateral y pruebas intralab), sin embargo estas pruebas (la prueba bilateral) no está contemplado en el programa de aseguramiento de la calidad.	5.9.b
9	Se evidenció que en el formato LGM-028-2015 no se ha contemplado el registro del código del termohigrómetro, necesario para trazabilidad de los equipos en uso.	5.5.2

Anexo 7B. Segundo informe de auditoría (previo a la evaluación de campo)


	INFORME DE AUDITORIA		Código:	F-PEGGES02-05
			Páginas:	1 de 3
			Versión:	01
INFORME DE AUDITORIA N° 2016-001				
Objetivo	Evaluar el sistema de gestión bajo los lineamientos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, bajo los requisitos del SGC GESMIN y directrices del INACAL-DA			
Alcance	Cubre el siguiente alcance:			
	PC-020 "Procedimiento para la calibración de medidores de pH", SNM/INDECOPI			
	PC-022 "Procedimiento para la calibración de medidores de conductividad", SNM/INDECOPI			
Auditor Líder	José Antonio Suarez Pino			
Auditor (s)	---			
Experto Técnico	José Antonio Suarez Pino			
Auditados				
N°	Apellidos y Nombres	Cargo	N°	Apellidos y Nombres
1.	Alexander Alza Zamudio	Gerente de Calidad	6.	
2.	Javier Silva Malpartida	Jefe de Calibraciones	7.	
3.	Wilmer Inga Vargas	Gerente Comercial	8.	
4.	Wilmer Mena Chávez	Gerente de Operaciones	9.	
5.			10.	
N° de No Conformidades(ver anexo 1)	Tres (03)	N° de Obs.(ver anexo 2)	Tres (03)	
Observaciones	El personal auditado se mostró muy colaborador en el desarrollo de la auditoría. Se pide que tal colaboración lo sigan manteniendo, especialmente cuando tengan que implementar las acciones correctivas, de las no conformidades encontradas y las observaciones.			
Conclusiones	El sistema de gestión de la calidad del laboratorio de calibraciones de GESMIN, se encuentra implementado, obedeciendo al cumplimiento de requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025: 2005, no obstante es menester implementar otros requisitos que se mencionan en las no conformidades y observaciones, a fin de mejorar continuamente.			
Fecha:	21/05/2016		Firma:	

	INFORME DE AUDITORIA		Código:	F-PEGGES02-05
			Páginas:	2 de 3
			Versión:	01

N°	Anexo 1: No conformidades	Requisito
1	El laboratorio envía en forma electrónica los Certificados de Calibración en formato pdf, sin embargo, no se ha incluido en el POCGES04-V. 02 "Emisión de Certificados" este sistema de transmisión de resultados.	4.1.5.c
2	Ni el procedimiento PEGGES02-V. 03 Auditorías Internas de los Sistemas de Gestión, tienen definidos si las auditorías internas pueden hacerse con auditores externos.	4.14.1 / D4.14.1
3	En el MCGES-MANUAL DE CALIDAD V. 05 se indica que en el caso que los resultados de calibración se transmitan por teléfono, telex, y otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplirá los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006, haciendo referencia al punto 5.4.7. Sin embargo el laboratorio transmite todos sus certificados en formato electrónico y se observa que en las referencias no se describe claramente cómo se transmitirán los resultados de las calibraciones por estos medios, a fin de protegerlos.	5.10.7

N°	Anexo 2: Observaciones	Requisito
1	En la estructura de la documentación incluida en el MCGES-MANUAL DE CALIDAD V. 05, no se considera a la Política de la Calidad ni a los objetivos de la calidad, denominado Plan de gestión de la calidad, como documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que deben tener fecha de aprobación independientes de la fecha de aprobación del Manual de la Calidad.	4.2.5
2	Se encuentra que el proceso de Control de trabajo de calibración no conforme, no se ha implementado dado que aún no se han tenido casos para implementarlos	4.9.1
3	El laboratorio sólo tiene evidencia de haber participado en un programa de ensayo de aptitud para la magnitud de pH y no para conductividad, lo cual debe verificarse su participación con resultados satisfactorios.	5.9.1 b

Anexo 8. Cédula de notificación del otorgamiento de la acreditación a GESMIN

	PERÚ	Ministerio de la Producción	Instituto Nacional de Calidad INACAL	Dirección de Acreditación
---	-------------	--------------------------------	---	---------------------------

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

San Isidro, 04 de agosto de 2016

CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 0353 -2016-INACAL/DA

Señor
Wilmer Inga Vargas
Representante Legal
GESMIN S.R.L.
Jr. Antonio Cabo N° 596, Urb. El Trebol
Los Olivos.-

Asunto : Otorgamiento de la Acreditación – GESMIN S.R.L.

Referencia : Expediente N° 0088-2015-DA


Cumplo con notificar lo siguiente: **VISTO** los resultados del proceso de acreditación de GESMIN S.R.L. como Laboratorio de Calibración, y **CONSIDERANDO** que cumple con los criterios de acreditación de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 y los documentos normativos de la Dirección de Acreditación del INACAL¹; **OTORGUESE** a GESMIN S.R.L., la **ACREDITACIÓN**, conforme a la aprobación del Comité Permanente de Acreditación que consta en el acta de fecha 04 de agosto de 2016.

Al respecto **COMUNÍQUESE** lo siguiente:

- La acreditación del laboratorio de calibración **GESMIN S.R.L.**, tiene una vigencia de tres (03) años y se inicia al día hábil siguiente de recibida la cédula de notificación.
- El número de registro asignado a su organismo es el N° **LC-018**.
- Se remite dos (02) ejemplares del Contrato de Acreditación Nro. 030-2016/INACAL-DA, los cuales deberán ser suscritos por el representante legal del organismo de evaluación de la conformidad.
- A fin de remitir el Certificado de Acreditación que evidencia la acreditación otorgada, debe devolver al INACAL-DA un ejemplar del contrato debidamente firmado.

Lo que notifico a usted conforme a Ley.

Atentamente.



AUGUSTO MELLO ROMERO
Director
Dirección de Acreditación

ECQ

Adj.: Informe Ejecutivo N° 0111-2016-DA

¹ Instituto Nacional de Calidad

DA-acr-01P-04M Ver. 00

Anexo 9. Certificado de acreditación del Laboratorio de GESMIN SRL

Certificado	 INACAL Instituto Nacional de Calidad Acreditación
La Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad - INACAL, en ejercicio de las atribuciones conferidas por Ley N° 30224, Ley de Creación del INACAL, y conforme al Reglamento de Organización y Funciones del INACAL, aprobado por DS N° 004-2015-PRODUCE y modificado por DS N° 008-2015-PRODUCE.	
OTORGA la presente Acreditación a:	
GESMIN S.R.L.	
En su calidad de Laboratorio de Calibración	
Con base en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, para el alcance de la acreditación contenido en el formato DA-acr-05P-21F, facultándolo a emitir Informes de Ensayo con Valor Oficial.	
Sede Acreditada: Domicilio Jr. Antonio Cabo N° 596, Urb. El Trebol, I Etapa, distrito de Los Olivos, provincia y departamento de Lima.	
Fecha de Acreditación: 08 de agosto de 2016 Fecha de Vencimiento: 08 de agosto de 2019	
Registro N° LC - 018 Fecha de emisión: 19 de agosto de 2016 DA-acr-01P-02M Ver. 00	 Augusto Mello Romero Director - Dirección de Acreditación

Anexo 10. Lista de verificación de la actualización del Sistema de Gestión del Laboratorio según la nueva Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 (2017).



DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍA NTP-ISO /IEC 17025: 2017

ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA <input checked="" type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN DE FORMA / FONDO DE PROCEDIMIENTO <input type="checkbox"/>
---	--

Nombre del Laboratorio	GESMIN SRL
Dirección:	Jr. Antonio Cabo 596, Urb. El Trébol-Los Olivos-Lima
Fechas de Evaluación	25 y 26 de julio del 2019

Miembros del Equipo Auditor	
Función	Nombre Completo
Líder del Equipo	Alexander Jayme Alza Zamudio
Evaluador	Joel Rojas Chumpitaz
Experto Técnico	----

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
4.1	REQUISITOS GENERALES Imparcialidad	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (4.1.1)				C
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad. Directriz DA-acr-06D: 4.1. En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad.					
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (4.1.2)				C
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (4.1.3)				C
4.1.4	El laboratorio debe identificar los	MCGES-				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.	Manual de Gestión de la Calidad (4.1.4)				
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (4.1.5)				C
4.2	Confidencialidad	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (4.2.1)				C
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial					
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente.../, salvo que esté prohibido por ley.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (4.2.2)				C
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (4.2.3)				C
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (4.2.4)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	<p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>4.2.4 En la relación contractual con el personal interno y externo o en algún otro registro debe considerarse el compromiso de dicho personal respecto a la confidencialidad de la información del cliente.</p>					
5 5.1	<p>Requisitos relativos a la estructura</p> <p>El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.1 El laboratorio debe remitir al INACAL-DA los documentos que sustenten su constitución legal cada vez que sea requerido o en caso se efectúe alguna modificación. El laboratorio debe presentar su licencia de funcionamiento o equivalente, vigente.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (5.1)				C
5.2	<p>El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.2 El laboratorio debe identificar los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio ante el INACAL-DA.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (5.2)				C
5.3	<p>El laboratorio debe definir y documentar el alcance del laboratorio que cumple con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance.../ lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.3 Lo relacionado a la exclusión de las actividades del laboratorio que son suministradas externamente de forma continua, se refiere a la subcontratación de ensayo y/o calibración.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (5.3)				C
5.4	<p>Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de</p>	MCGES- Manual de Gestión de la				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades del laboratorio realizadas en todas sus instalaciones.../.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.4 El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a <u>las</u> actividades de laboratorio.</p>	Calidad (5.4)				
5.5	<p>El laboratorio debe:</p> <p>a) definir 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;</p> <p>b) especificar 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;</p> <p>c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.5 El laboratorio que forme parte de una organización mayor debe identificar dentro de su estructura organizacional las funciones y responsabilidades del personal que tenga implicancia directa sobre las actividades de ensayo y/o calibración con el objeto de identificar los potenciales conflictos de intereses y evitar su ocurrencia. Se deben documentar las medidas que adopta para garantizar que los conflictos de interés identificados no pongan en riesgo la credibilidad del laboratorio.</p> <p>Se debe documentar la estructura organizacional identificando la ubicación del laboratorio, así como el organigrama del laboratorio o unidad técnica que solicite la acreditación. La</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (5.5)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	estructura organizacional debe especificar la línea jerárquica y la relación funcional entre las diferentes áreas de la organización.					
5.6	<p>El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:</p> <p>a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;</p> <p>b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;</p> <p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;</p> <p>d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;</p> <p>e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 5.6 El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.6 de la NTP ISO/IEC 17025:2017.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (5.6)				C
5.7	<p>La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 5.7 a) El laboratorio debe conservar evidencias de la comunicación. b) El laboratorio debe conservar evidencias de la planificación e implementación de los cambios.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (5.7)				C
6	Requisitos relativos a los recursos	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.1)				C
6.1	<p>Generalidades</p> <p>El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el</p>					

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.					
6.2	Personal	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.2.1)			C	
6.2.1	<p>Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 6.2.1 El laboratorio debe establecer la manera en la que se asegura que el personal interno y externo influye en la validez de los resultados incluido el personal, que realiza ensayos, calibraciones y/o muestreo, personal que autoriza los informes de ensayos/certificados de calibración, supervisores, y personal que está involucrado directa o indirectamente en la gestión u operación del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>					
6.2.2	<p>El laboratorio debe documentar 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.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 6.2.2 Entiéndase <u>como</u> calificación <u>la</u> educación, formación y experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba, <u>de acuerdo a lo establecido por el laboratorio.</u></p> <p>El personal que supervisa los resultados de los ensayos y calibraciones debe demostrar conocimiento y experiencia mínima de 03 años realizando ensayos, calibraciones o muestreo según corresponda a la actividad a supervisar. Las prácticas pre profesionales no se consideran para evidenciar requisitos de experiencia.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.2.2)			C	
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio	MCGES- Manual de Gestión de la			C	

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	Calidad (6.2.3)				
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.2.4)				C
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal. Directriz DA-acr-06D: 6.2.5.f El seguimiento de la competencia del personal debe realizarse por subdisciplina (DA-acr-13D – Anexo 1) con una frecuencia no mayor a 12 meses.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.2.5)				C
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados. Directriz DA-acr-06D: 6.2.6 El laboratorio debe documentar los criterios para evaluar la competencia del personal que ejecuta ensayos y/o calibraciones; estos deben incluir como mínimo las etapas de entrenamiento, trabajo bajo supervisión y una evaluación estadística de los resultados obtenidos por el personal al que se le dará la autorización. El laboratorio debe conservar registros .../ El laboratorio debe autorizar al personal que realiza ensayos, calibraciones y muestreo basándose en evidencias prácticas de la	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.2.6)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	competencia .../ <u>Los registros que sustentan la autorización otorgada</u> debe precisar la actividad específica en la que se autorizó al personal. El personal encargado de autorizar los informes de ensayo/certificado de calibración debe demostrar conocimiento del sistema de gestión de la organización, de la norma ISO/IEC 17025 y de los criterios de acreditación.					
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (6.3.1)				C
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.					
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (6.3.2)				C
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (6.3.3)				C
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: a) acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (6.3.4)				C
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (6.3.5)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	condiciones ambientales de este documento. Directriz DA-acr-06D: 6.3 El laboratorio debe considerar como fuentes para identificar los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales los métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración, los manuales de los equipos, los certificados de calibración de los equipos, requerimientos de las muestras o instrumentos a calibrar, entre otros.					
6.4	Equipamiento	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.1)				C
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (...) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.					
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que se encuentra fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.2)				C
6.4.3	El laboratorio debe contar 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.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.3)				C
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio. Directriz DA-acr-06D: 6.4.4 El laboratorio debe conservar registros de las verificaciones que demuestren el cumplimiento de los requisitos técnicos del equipamiento.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.4)				C
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido. Directriz DA-acr-06D: 6.4.5 El laboratorio debe demostrar que cumple con este requisito mediante las especificaciones técnicas de los	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.5)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	equipos, especificaciones contenidas en los métodos de ensayo, entre otros.					
6.4.6	El equipo de medición debe ser 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.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.6)				C
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración. Directriz DA-acr-06D: 6.4.7. El Laboratorio debe proveer sustento para definir la frecuencia de calibración de los equipos.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.7)				C
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.8)				C
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a .../, debe ser puesto fuera de servicio. .../ evitar su usohasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.9)				C
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.10)				C
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.11)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.12)				C
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo indicado en la Norma de la (a) a la (h).	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.4.13)				C
6.5 6.5.1	Trazabilidad metrológica El laboratorio debe establecer y mantener 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. Directriz DA-acr-06D: 6.5 El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.5.1)				C
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.5.2)				C
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada. Directriz DA-acr-12-D	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.5.3)				C
6.6 6.6.1	Productos y servicios suministrados externamente El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente como se indica en la norma.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.6.1)				C
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.6.2)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;</p> <p>c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;</p> <p>d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p>					
6.6.3	<p>El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <p>a) los productos y servicios que se van a suministrar;</p> <p>b) los criterios de aceptación;</p> <p>c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;</p> <p>d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 6.6 / sólo se aceptarán servicios de ensayos, calibración y muestreo suministrados externamente de tipo excepcional, debidamente justificados..../.....</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (6.6.3)				C
7	Requisitos del proceso	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.1.1)				C
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos					
7.1.1	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar lo indicado en la norma.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.1 El INACAL-DA considera que, cuando un cliente solicite un ensayo o calibración dentro del alcance de la acreditación, el laboratorio está en la obligación de emitir un informe o certificado con el símbolo de acreditación (en aplicación del Reglamento de Uso de Símbolo del INACAL-DA), en caso que el cliente no</p>					

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	requiera un informe o certificado con el símbolo de acreditación, se le debe informar al cliente la aplicación del Reglamento y se debe documentar la decisión del cliente y colocar el texto establecido en dicho Reglamento. La solicitud del cliente debe ser coherente con la información contenida en el informe de ensayo o certificado de calibración.					
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.1.2)			C	
7.1.3	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 deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada. Directriz DA-acr-06D: 7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad, el laboratorio debe documentar la regla de decisión seleccionada a menos que se encuentre especificada en el método de ensayo, procedimiento de calibración o documento normativo.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.1.3)			C	
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.1.4)			C	
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.1.5)			C	
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.1.6)			C	

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
7.1.7	El laboratorio debe cooperar 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.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.1.7)				C
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.1.8)				C
7.2 7.2.1 7.2.1.1	Selección, verificación y validación de métodos Selección y verificación de métodos El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.1.1)				C
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.1.2)				C
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse 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 debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente. Directriz DA-acr-06D: 7.2.1.3 Cuando un laboratorio solicite acreditar o mantener un método de ensayo/método de muestreo/procedimiento de calibración no vigente deberá sustentarlo y dicho sustento será evaluado por el INACAL-DA. Cuando se publique una nueva versión de un método de ensayo, método de muestreo o procedimiento de calibración incluido en el alcance de la acreditación, el laboratorio debe	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.1.3)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	<p>comunicar (la actualización por cambio de forma y fondo) al INACAL-DA en un plazo máximo de 30 días hábiles indicando para los casos de los cambios de fondo la fecha en la cual estaría culminando la nueva implementación, la cual no debe exceder de los seis² (6) meses a partir de la publicación de la nueva versión.</p> <p>² Nota: En casos excepcionales el INACAL-DA evaluará el sustento enviado por el laboratorio para un mayor tiempo. En caso no se acepte el sustento se suspenderá la acreditación del método</p>					
7.2.1.4	<p>Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.1.4)				C
7.2.1.5	<p>El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.2.1.5 Si en el periodo de un año el laboratorio no recibió solicitudes para la ejecución.../, el laboratorio debe ejecutar por lo menos un (01) servicio completo con la matriz más compleja, incluyendo muestreo (si aplica) en el caso de laboratorios de ensayo, y al menos una (01) calibración en el caso de los laboratorios de calibración .../....</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.1.5)				C
7.2.1.6	<p>Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. .../</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.2.1.6 Cuando el laboratorio desarrolla un método de ensayo, método de muestreo, procedimiento de calibración, debe conservar registros de la planificación, de la competencia del personal autorizado, del desarrollo, de</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.1.6)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	las revisiones periódicas para confirmar que se sigan satisfaciendo las necesidades del cliente y, de ser aplicable, de las modificaciones del plan. Sólo en estos casos el laboratorio puede asignar un código propio al método, acompañado de la palabra validado. ...					
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. Directriz DA-acr-06D 7.2.1.7 Los métodos de ensayo, método de muestreo, procedimientos de calibración que se apliquen con alguna desviación consentida explícitamente por el cliente, no están amparadas por el marco de la acreditación.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.1.7)			C	
7.2.2 7.2.2.1	Validación de los métodos El laboratorio debe validar 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 debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados. Directriz DA-acr-06D: 7.2.2 Los criterios para Validación de métodos se detallan en la Directriz para la Validación de métodos de ensayo DA-acr-20D. La declaración del método validado en el alcance acreditado del laboratorio llevará el año de la validación y se actualizará cuando se vuelve a validar.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.2.1)			C	
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.2.2)			C	
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad			C	

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.	(7.2.2.3)				
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar 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.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.2.2.4)				C
7.3 7.3.1	Muestreo El laboratorio debe tener 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 debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados. Directriz DA-acr-06D: 7.2 El laboratorio debe declarar en su alcance si realiza muestreo y especificar los métodos a los que aplique. Solo se considera este punto cuando el muestreo con el subsiguiente ensayo o calibración es responsabilidad del laboratorio. Los planes y el método de muestreo deben, en la medida de lo posible estar basados en métodos normalizados o documentos normativos según aplique al sector específico y cumplir con la Directriz para el muestreo de productos (DA-acr-15D).	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad				C
7.3.2	El método de muestreo debe describir: 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.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.3)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.3)				C
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.4.1)				C
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente./					
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración./	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.4.2)				C
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.4.3)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p> <p>7.4.3 En caso de que el laboratorio llegue a la conclusión de que el ítem de ensayo o calibración no es idóneo y se haya acordado con el cliente la realización del servicio, este quedará fuera del alcance de la acreditación y deberá registrar el acuerdo con el cliente y seguir lo indicado en el reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado DA-acr-05R.</p> <p>Para la eliminación de muestras y contra muestras, luego del período de almacenamiento, el laboratorio debe tener un procedimiento que contemple la devolución de éstas al cliente o su eliminación segura, de tal forma que no atente contra el medio ambiente y la legislación vigente</p>					
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.4.4)				C
7.5 7.5.1	<p>Registros técnicos</p> <p>El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.5.1)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
7.5.2	<p>especifica.</p> <p>El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.5 Los registros técnicos deben conservarse al menos por 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.5.2)				C
7.6 7.6.1	<p>Evaluación de la incertidumbre de medición</p> <p>Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.6 Los criterios para la evaluación de la incertidumbre de medición se detallan en la Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición DA-acr-09D.</p> <p>Aun cuando no sea exigencia reportar la incertidumbre de los resultados en el informe de ensayo, el laboratorio debe conservar registros que evidencien la evaluación de la incertidumbre de medición de cada resultado obtenido. Cuando los resultados del ensayo sean empleados para declarar la conformidad con requisitos reglamentarios (ver numeral 5.4), el laboratorio debe reportar en el informe de ensayo la incertidumbre asociada al resultado obtenido. En el caso de laboratorios de calibración es una exigencia reportar la</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.6.1)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	incertidumbre.					
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.6.2)			C	
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.6.3)			C	
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.7.1)			C	
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems retenidos; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio; k) ensayos de muestras ciegas.					
	Directriz DA-acr-06D:					

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	7.7.1 El laboratorio debe declarar y sustentar los literales desde a) hasta k) que aplica, de la norma u otros, para asegurar la validez de los resultados de cada método de ensayo o procedimiento de calibración. Para los casos en que el laboratorio establezca una frecuencia de seguimiento de la revisión de los resultados mayor a 12 meses, debe sustentar con datos históricos la eficacia de los controles aplicados.					
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud; b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud. Directriz DA-acr-06D: .7.2 Para cumplir con lo señalado en el numeral 7.7.1 no se debe considerar la participación en ensayos de aptitud, ya que esta actividad es obligatoria por política del INACAL-DA. Directriz DA-acr-13D	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.7.2)				C
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar 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 deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos. Directriz DA-acr-13D	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.7.3)				C
7.8 7.8.1 7.8.1.1	Informe de resultados Generalidades Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.1.1)				C
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar 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), y deben incluir toda la	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.1.2)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	<p>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 deben conservar como registros técnicos.</p> <p>Directriz DA-acr-06D. 7.8.1.2 Los laboratorios de ensayo acreditados están facultados para emitir informes de ensayo y los laboratorios de calibración están facultados para emitir certificados de calibración.</p>					
7.8.1.3	<p>En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.8.1.3 Este requisito no aplica para el INACAL-DA</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.1.3)			C	
7.8.2 7.8.2.1	<p>Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo) Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto. Ver lo indicado en la norma.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo y calibración) 7.8.2.1 En este requisito cuando se mencione al cliente se entenderá como la persona natural o persona jurídica que solicita el servicio. La información del contacto del cliente puede incluir, pero no estar limitado a, dirección, correo electrónico, página web, teléfono, entre otros.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.2.1)			C	
7.8.2.2	<p>El laboratorio debe ser 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 se debe incluir 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 ha sido responsable de la etapa de</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.2.2)			C	

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.					
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.3)			C	
7.8.3.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: (ver la norma).					
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.3)			C	
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.4.1)			C	
7.8.4.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7). Directriz DA-acr-09D					
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.		MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.4.2)			C
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración	MCGES-			C	

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	Manual de Gestión de la Calidad (7.8.4.3)				
7.8.5	<p>Información de muestreo - requisitos específicos Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: (ver la norma)</p> <p>Directriz DA-acr-06D 7.8.5. Debe entenderse que la información del muestreo es parte constitutiva del informe de ensayo o certificado de calibración.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.5)				C
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.6)				C
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar 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.					
7.8.6.2	<p>El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:</p> <p>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.8.6. Entiéndase como nivel de riesgo la probabilidad de error asociada a una aceptación o rechazo incorrecto. El laboratorio debe mantener referencias del sustento técnico estadístico empleado para la definición del nivel de riesgo.</p>					C
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones Cuando se expresan opiniones e interpretaciones .../	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	<p>Directriz DA-acr-06D: 7.8.7 Cuando al Laboratorio le sean solicitadas opiniones, interpretaciones, sugerencias o recomendaciones a partir de los resultados del ensayo, muestreo o calibración, éstas deben hacerse en un documento que no forme parte del informe de ensayo o certificado de calibración.</p>	(7.8.7)				
7.8.8	<p>Modificaciones a los informes</p> <p>7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.8.8.1 En el caso que el laboratorio decida no colocar la razón del cambio en el informe o certificado debe documentarlo.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.8.1)				C
7.8.8.2	<p>Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 7.8.8.2 Si se requiere hacer una modificación a un informe de ensayo o certificado de calibración, solo se aceptarán un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo que haga referencia al que reemplaza.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.8.2)				C
7.8.8.3	<p>Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.8.8.3)				C
7.9 7.9.1	<p>Quejas 7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p>	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.9.1)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	7.9 El laboratorio debe conservar registros de que ha informado a sus clientes sobre el proceso de tratamiento de quejas.					
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio/	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.9.2)				C
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.9.3)				C
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.9.4)				C
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.9.5)				C
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.9.6)				C
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.9.7)				C
7.10	Trabajo no conforme	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.10.1)				C
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente/ El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidas las					

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo; f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.					
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1, b) a f).	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.10.2)				C
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.10.3)				C
7.11	Control de los datos y gestión de la información	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.11.1)				C
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio. Directriz DA-acr-06D: 7.11 Debe entenderse como interface el sistema de información del laboratorio y otros sistemas computarizados tales como equipos de laboratorios con configuración del software.					
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad...../.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.11.2)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.					
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripciones manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas. Directriz DA-acr-06D 7.11.3 e) el laboratorio debe conservar registros de los fallos en el servidor informático que contiene el sistema de información del laboratorio.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.11.3)				C
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.11.4)				C
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.11.5)				C
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (7.11.6)				C
8.1.3	Requisitos del sistema de gestión: Opción B Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.1.3)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN						
	<p>demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en 8.2 a 8.9.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 8.1.3 Si bien un laboratorio puede haber implementado un sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001 no se exime de la responsabilidad de cumplir con la opción A de la norma lo cual se verificará durante las evaluaciones.</p>						
8.2	<p>Documentación del sistema de gestión (Opción A)</p>	<p>MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.2.1)</p>				C	
8.2.1	<p>La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 8.2 La documentación del Sistema de Gestión del laboratorio debe incluir como documentos externos a ser controlados, los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA.</p>						
8.2.2	<p>Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.</p>		<p>MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.2.2)</p>				C
8.2.3	<p>La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.</p>		<p>MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.2.3)</p>				C
8.2.4	<p>Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.</p>		<p>MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.2.4)</p>				C
8.2.5	<p>Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.</p>		<p>MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.2.5)</p>				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.3.1)				C
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. Directriz DA-acr-06D: 8.3 Para garantizar la trazabilidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años. Los documentos deben ser revisados por lo menos una vez en un periodo de acreditación.					
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados en forma única; f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.3.2)				C
8.4	Control de registros (Opción A)	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.4.1)				C
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento. Directriz DA-acr-06D: 8.4 Los registros técnicos deben ser conservados por un periodo mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.					
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la	MCGES- Manual de				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.	Gestión de la Calidad (8.4.2)				
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (8.5.1)				C
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos; b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora. Directriz DA-acr-06D: 8.5 En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades.					
8.5.2	El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: – integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; – evaluar la eficacia de estas acciones.	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (8.5.2)				C
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (8.5.3)				C
8.6	Mejora (Opción A)	MCGES-Manual de Gestión de la Calidad (8.6.1)				C
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.					

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.6.2)				C
8.7	Acciones correctivas (Opción A)	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.7.1)				C
8.7.1	8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: – emprender acciones para controlarlas y corregirlas; – hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: – la revisión y análisis de la no conformidad; – la determinación de las causas de la no conformidad; – la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación; f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión. Directriz DA-acr-06D: 8.7 Una vez identificada una no conformidad, los registros deben incluir las correcciones, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.					
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.7.2)				C
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.7.3)				C


DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
	b) los resultados de cualquier acción correctiva.					
8.8	Auditorías internas (Opción A)	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.8.1)				C
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: – los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; – los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente. Directriz DA-acr-06D: 8.8 Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses y deben abarcar todas las áreas y requerimientos de la norma ISO/IEC 17025. Se debe documentar los requerimientos y conservar registros para el equipo auditor, que incluya los conocimientos de los métodos de ensayo, métodos de muestreo o procedimientos de calibración, un curso de interpretación de la NTP-ISO/IEC 17025, un curso aprobado de auditorías y contar con experiencia en auditorías en todos los requisitos de la norma. Si durante el proceso de evaluación se detectase que producto de una auditoría interna o auditorías de otras partes, el OEC cuenta con una no conformidad y este no ha tomado acciones según sus procedimientos para el tratamiento de no conformidades, el evaluador debe volver a generar la no conformidad.					
8.8.2	El laboratorio debe: a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de auditoría y el	MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.8.2)				C

DEPARTAMENTO DE METROLOGÍA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;</p> <p>e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.</p>					
8.9	<p>Revisiones por la dirección (Opción A)</p>	<p>MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.9.1)</p>				C
8.9.1	<p>La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y los objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 8.9 El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.</p>					
8.9.2	<p>Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente (ver la norma).</p>		<p>MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.9.2)</p>			
8.9.3	<p>Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:</p> <p>a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;</p> <p>b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;</p> <p>c) la provisión de los recursos requeridos;</p> <p>d) cualquier necesidad de cambio.</p>	<p>MCGES- Manual de Gestión de la Calidad (8.9.3)</p>				C

Anexo 11. Lista de verificación de cumplimiento con el INACAL/DM PC-020 (2017)

 <p>SERVICIOS Y SUMINISTROS PARA LABORATORIO</p>	Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración	Código:	F-PECGES07-01
		Páginas:	1 de 2
		Versión:	00


Fecha:	2019-06-15	Lugar:	Área de calidad
Convocado por:	Joel Rojas Chumpitaz	Cargo	GCa.
ASISTENTES		CARGO	
1. Alexander Alza Zamudio	J.C	<i>Alexander</i>	
2. Wilmer Mena Chávez	G.O.	<i>W. Mena</i>	
3. Jessica Condori Mamani	. T.C	<i>J. Condori</i>	
4.	---		
5.	---		
6.	---		
7.	---		
8.	---		
9.	---		
10.	---		
11.	---		
12.	---		
TEMAS A TRATAR			
Revisión del cumplimiento de los pasos establecidos en el nuevo procedimiento de calibración INACAL/DM PC-020 "Procedimiento para la calibración de medidores de pH" (ver Anexo 1).			
ACUERDOS ADOPTADOS			
<ul style="list-style-type: none"> • Antes de la calibración, el laboratorio debe realizar el ajuste, excepto cuando el cliente lo realiza y lo informa explícitamente. 			

	Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración	Código:	F-PECGES07-01
		Páginas:	2 de 2
		Versión:	00

Anexo 1

Requisito INACAL/DM PC-020: 2017	Cumplimiento
Materiales de referencia certificados con incertidumbre expandida $\leq 0,03$ pH	Si (material de referencia con incertidumbre de 0,010 a 0,013 pH)
Calibrar con al menos 3 materiales de referencia de distintos valores de pH	Si (se usan 3 MRC con valores de 4 pH, 7 pH y 10 pH)
Termómetro con resolución de 0,1 °C y alcance de indicación de 15 °C a 30 °C	Si (se utiliza termómetro con resolución de 0,01°C y alcance de 15 °C a 40 °C)
Uso de recipiente con un diámetro suficiente para introducir un electrodo de pH	Si (uso de probetas)
Agua de destilada	Si (conductividad $< 5 \mu\text{S/cm}$)
Termohigrómetro con alcance de 5 °C a 40 °C de temperatura y humedad relativa de 20 %HR a 95 %HR resolución de 0,1 °C y 0,5 %HR respectivamente.	Si (termohigrómetro vaisala con alcance de -40 °C a 80 °C y humedad de 0 %HR a 100 %HR)
Baño termostático con estabilidad de 0,1 °C	Si (se tiene un baño con estabilidad de 0,01 °C)
Realizar las calibraciones a 20 °C ó 25 °C	Si (se calibra a 25 °C)
Realizar el ajuste antes de la calibración	Si (de acuerdo a lo establecido en el manual del fabricante)
Proceso de calibración: Cumplir los pasos descritos del 1 al 5 en el INACAL/DM PC-020	Si (Comparación interlaboratorio y testificación)

Anexo 12. Otorgamiento de la actualización de fondo del PC-020 INACAL-DM

	PERÚ	Ministerio de la Producción	Instituto Nacional de Calidad INACAL	Dirección de Acreditación
---	-------------	--	---	----------------------------------

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

San Isidro, 6 de diciembre de 2019

CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 937 -2019-INACAL/DA

Señor
Wilmer Inga Vargas
Representante Legal
GESMIN S.R.L.
Jr. Antonio Cabo N° 596, Urb. El Trebol
Los Olivos.-

Asunto : Actualización por Cambio de Fondo – Otorgamiento

Referencia : Expediente N° 0080-2019-DA

Cumplo con notificar lo siguiente: **VISTO** los resultados de:

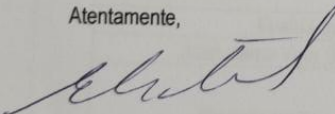
- Laboratorio de calibración : GESMIN S.R.L.
- Ubicado en : Jr. Antonio Cabo N° 596, Urb. El Trébol – Los Olivos
- En su proceso de : Proceso de actualización de fondo

Y **CONSIDERANDO** que cumple con los criterios de acreditación de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 y los documentos normativos de la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad¹; por tanto, de conformidad con la aprobación del Comité Permanente de Acreditación que consta en el acta² de fecha 17 de octubre de 2019 se resuelve; **OTORGUESE** a **GESMIN S.R.L.**, la actualización solicitada, según lo dispuesto en el numeral 5.15 del Procedimiento General de Acreditación.

La vigencia de la actualización de la acreditación surte efecto desde el **7 de diciembre de 2019**.

Lo que notifico a usted conforme a Ley.


Atentamente,




ESTELA CONTRERAS JUGO
Directora
Dirección de Acreditación

FCY/ACR



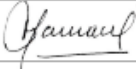

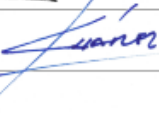
Adj.: Informe Ejecutivo N°0534-2019-DA.





Anexo 13. Lista de verificación de procedimientos de calibración INDECOPI-SNM PC-017, INDECOPI-SNM PC-022 y el INACA-/DM PC-026.

	Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración	Código:	F-PEGGES07-01
		Páginas:	1 de 5
		Versión:	01

Fecha:	2021-10-09	Lugar:	Área de calidad
Convocado por:	Joel Rojas Chumpitaz	Cargo	GCa.
ASISTENTES		CARGO / FIRMA	
1. Alexander Alza Zamudio	G.T.		
2. Wilmer Mena Chávez	G.O.		
3. Jessica Condori Mamani	T.C.		
4. Keyla Ocampos Peña	T.C.		
5. José Suárez Pino	Experto Técnico (consultor externo)		
6.	---		
7.	---		
8.	---		
9.	---		
10.	---		
TEMAS A TRATAR			
Revisión del cumplimiento de los requisitos y pasos establecidos en los procedimientos de calibración INDECOPI/SNM PC-017 (2011), INDECOPI/SNM PC-022 (2014) e INACA/DM PC-026 (2019) y requisitos del Laboratorio.			
ACUERDOS ADOPTADOS			
<ul style="list-style-type: none"> Se acordó que las calibraciones realizadas con el PC-017 se realizará en el rango de medición de -20 °C a 150 °C y en un máximo de 10 puntos de calibración. Se acordó que las calibraciones realizadas con el PC-022 se realizará la ampliación del alcance para 1 µS/cm, 10 000 µS/cm y 100 000 µS/cm y a la temperatura de 25 °C. Se acordó que las calibraciones realizadas con el PC-026 se realizará en el rango de medición de 10 °C a 40 °C / 20 %hr a 92 %hr 			
OBSERVACIONES			
Ninguna observación.			

	Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración	Código:	F-PECGES07-01
		Páginas:	2 de 5
		Versión:	01

Requisito INDECOPI/SNM PC-017 y el Laboratorio	Cumplimiento
Dos termómetros como patrón de trabajo con incertidumbre expandida máxima de 0,05 °C	Si, se cuenta con un termómetro patrón de trabajo con dos sondas, marca DELTA OHM, modelo HD2127.2 (medidor) y TP472 I (para el sensor)
Calibrar máximo en 10 puntos y en el rango de -20 °C a 150 °C	Si, se cuenta con hoja de cálculo validada en 10 puntos (F-POCGES04-14 Hoja de Cálculo de Termómetros Digitales) y con termómetro patrón calibrado en el rango de - 25 °C a 200 °C.
Un termómetro adicional, a fin de verificar si los patrones de trabajo están midiendo correctamente	Si, se cuenta con con dos termómetros marca ETI, modelo 222-055, a fin verificar los patrones de trabajo.
Baños termostáticos de líquido y/u hornos de temperatura controlada con funcionamiento en el margen de calibración del termómetro, caracterizados y/o calibrados en estabilidad y uniformidad, que deben ser coherentes con la incertidumbre de calibración esperada. Tanto los baños como los hornos deben tener un control de sobrecalentamiento.	Si, se cuenta con dos baños termostáticos. Uno marca JULABO, modelo F25. El otro baño es marca FISHER SCIENTIFIC, modelo ISOTEMP 3013H. Funcionamiento en el intervalo de - 20 °C a 150 °C. Caracterizados y/o calibrados en los puntos de estabilidad y uniformidad - 20 °C, 5 °C, 25 °C, 40 °C y 80 °C (baño JULABO) y 80 °C, 121 °C y 150 °C (baño FISHER SCIENTIC)
Registadores de las condiciones ambientales del laboratorio (temperatura y humedad relativa) adecuados para el margen de temperatura y humedad a las que se encuentra habitualmente el laboratorio.	Si, se cuenta con un termohigrómetro marca BOECO, modelo SH-110. Intervalo de calibración de 15°C a 30 °C / 30 %hr a 90 %hr Resolución de 0,1 °C / 1 %hr.
Condiciones ambientales del laboratorio: - Temperatura: 23 °C ± 5 °C. - Humedad Relativa del aire: 25 %hr a 75 %hr	Si, se cuenta con un sistema de aire acondicionado. - Unidad evaporadora, marca LENNOX, modelo, M018CI-115P432-1X - Unidad condensadora, marca GREE, modelo GWC12NB-D3NNB1 A/O - Tipo A/Split Pared - Voltaje de 220 V - Capacidad de enfriamiento de 12 000 BTU/H
- Agua destilada, hielo y alcohol. - Aceite para baños termostáticos. - Sales de nitratos. - Campanas extractoras para los vapores de aceite y sales de nitratos. - Guantes y mascarillas de seguridad.	Si, se cuenta con agua destilada con conductividad electrolítica menor a 5 µS/cm, alcohol y aceite (glicerina) para los baños termostáticos. Se cuenta con campanas extractoras, para los vapores de aceite.

	Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración	Código:	F-PEGGES07-01
		Páginas:	3 de 5
		Versión:	01

- Soportes universales, pinzas metálicas y nueces	Se cuenta con guantes y mascarillas, para la seguridad del técnico metrológico Se cuenta con soportes universales, pinzas metálicas y nueces, como soporte de agarre de los termómetros patrón y el ítem bajo calibración
Proceso de calibración: Cumplir con los pasos del proceso de calibración según lo indicado en el procedimiento SNM/INDECOPI PC-017	Sí, se cuenta con Comparación Interlaboratorio del INTERLABORATORY TEST-ILT (con resultados satisfactorios) y con número de informe del N° ILT-U-641 de marzo 2019

Requisito INDECOPI/SNM PC-022 y el Laboratorio	Cumplimiento
Materiales de Referencia Certificados MRC (soluciones de conductividad electrolítica), con trazabilidad a estándares nacionales o internacionales con trazabilidad demostrada a unidades del SI diferentes a la unidad de medida mol	Sí, se cuenta con materiales de referencia de conductividad electrolítica certificados; de valor nominal 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 10 000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y 100 000 $\mu\text{S}/\text{cm}$; marca TRACEABLE y con trazabilidad al SI.
Calibrar con al menos 2 materiales de referencia de distintos valores de conductividad electrolítica.	Sí, se cuenta con hoja de cálculo validada en 7 puntos de calibración (F-POCGES04-06 Hoja de Cálculo de Conductímetros)
Termómetro digital, con una resolución de 0,01 °C, exactitud mejor o igual a 0,02 °C y alcance de indicación alrededor de 15 °C a 30 °C.	Sí, se cuenta con termómetro digital, marca TRACEABLE y modelo 6412. Resolución mejor o igual que 0,01 °C . Incertidumbre expandida menor o igual 0,05 °C Intervalo de indicación alrededor de 15 °C a 30 °C .
Uso de recipientes con un diámetro suficiente para introducir un electrodo de pH	Sí, se hace uso de probetas.
Agua de destilada	Sí, se usa agua destilada conductividad < 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$, el cual se verifica con conductímetro calibrado.
Termohigrómetro con alcance de 5 °C a 40 °C de temperatura y humedad relativa de 35 %HR a 95 %HR resolución de 0,1 °C y 0,5 %HR respectivamente.	Sí, se cuenta con termohigrómetro marca VAISALA, modelo HMT333. - Intervalo de calibración en temperatura de 15 °C a 30 °C y humedad relativa de 35 %hr a 90 %hr - Resolución menor o igual de 0,1 °C y 0,5 %hr .
Baño termostático con estabilidad menor o igual a 0,1 °C	Sí, se cuenta con baño termostático, marca JULABO, modelo F25, el cual cumple con tal requisito según certificado de calibración y manual del fabricante. - Estabilidad menor o igual a 0,1 °C . - Caracterizado o calibrado en 5 °C, 25 °C y 40 °C .
Realizar las calibraciones a 20 °C ó 25 °C	Sí, se realiza las calibraciones a 25 °C.

	Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración	Código:	F-PEGGES07-01
		Páginas:	4 de 5
		Versión:	01

<p>Recipientes de un diámetro suficiente, que permita introducir la celda de conductividad o lo establecido en el manual del fabricante, y de un material que permita la mejor transferencia térmica. Por ejemplo: probetas o vasos de precipitados de 50 ml ó 100 ml.</p>	<p>Sí, se cuentan con 10 probetas, las cuales tienen diámetros que permita introducir la celda de conductividad para una correcta lectura (5 probetas de vidrio, graduadas de 50 ml y de 5 cm de diámetro y 5 probetas de vidrio, graduadas de 100 ml y de 10 cm de diámetro)</p>
<p>Proceso de calibración:</p> <p>Cumplir con los pasos indicados en el procedimiento de calibración SNM/INDECOPI PC-022.</p>	<p>Sí, se cuenta con Comparación Interlaboratorio del INACAL/DM (con resultados satisfactorios), con número de informe N° DM-LMQ-085 de marzo del 2021</p>

Requisitos INACAL/DM PC-026 y el Laboratorio	Cumplimiento
<p>Un higrómetro patrón, el cual debe cumplir, por lo menos con las siguientes características, (pueden ser mejores):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Higrómetro con sensor externo de tipo capacitivo o resistivo - Tiempo de respuesta menor o igual que 1 minuto - Calibrado en el intervalo de mediciones: de 10 %hr a 95 %hr . - Resolución: 0,1 %hr . - Error máximo permitido: $\pm 2,5$ %hr . - Máxima incertidumbre expandida de calibración: 2,0 %hr (con un nivel de confianza de al menos 95 %). 	<p>Sí, se cuentan con dos higrómetros patrón. Uno de referencia y otro patrón de trabajo.</p> <p>Ambos marca VAISALA, modelo MI 70 (para el medidor) y HMP77 (para el sensor).</p> <p>Cuentan con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Higrómetro con sensor externo de tipo capacitivo. - Calibrado en el intervalo de mediciones de 10 %hr a 95 %hr / 10 °C a 40 °C - Resolución de 0,01 %hr / 0,01 °C - Error máximo permitido de ± 1 %hr / 0,05 °C . - Máxima incertidumbre expandida de calibración de 2,0 %hr / 0,1 °C (con un nivel de confianza de al menos 95 %).
<p>Un termómetro patrón, el cual debe cumplir, por lo menos con las siguientes características, (pueden ser mejores):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termómetro digital con sensor externo. - Tiempo de respuesta menor o igual que 1 minuto. - Calibrado en el intervalo de mediciones: de 10 °C a 40 °C . - Resolución: 0,1 °C - Error máximo permitido: $\pm 0,5$ °C - Máxima incertidumbre expandida de calibración: 0,2 °C (con un nivel de confianza de al menos 95 %). 	<p>Sí, se cuenta con un termómetro de trabajo, marca DELTA OHM, modelo HD2127.2 (para el medidor) y TP472 I (para el sensor). El termómetro patrón de referencia, marca ETI, modelo 222-055.</p> <p>Ambos cumplen las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termómetro digital con sensor externo tipo RTD. - Con calibración acreditada en el intervalo de medición de 10 °C a 40 °C . - Resolución de 0,01 °C . - Error máximo permitido de $\pm 0,05$ °C . - Máxima incertidumbre expandida de calibración de 0,1 °C (con un nivel de confianza de al menos 95 %).

	Lista de Verificación de Procedimientos de Calibración	Código:	F-PECGES07-01
		Páginas:	5 de 5
		Versión:	01

Calibrar en, al menos, 2 puntos de calibración y en el rango de 10 °C a 40 °C y 20 %hr a 92 %hr	Sí, se cuenta con hoja de cálculo validada para calibración en 5 puntos de calibración (F-POCGES04-08 Hoja de Cálculo de Termohigrómetros)
Un medidor de condiciones ambientales calibrado en los intervalos de mediciones de humedad y temperatura del entorno de la calibración.	Sí, se cuenta con un termohigrómetro marca BOECO, modelo HTC-1 y cumple con: - Con calibración acreditada en el intervalo de 15°C a 30 °C / 30 %hr a 90 %hr. - Resolución de 0,1 °C / 1 %hr.
Una cámara climática calibrada y/o caracterizada (en estabilidad y uniformidad) en humedad relativa y temperatura, en los intervalos de 10 %hr a 95 %hr y de 10 °C a 40 °C respectivamente. La calibración en humedad relativa de la cámara climática debe realizarse a la misma temperatura a la que se realizarán las mediciones de la calibración de higrómetros.	Sí, se cuenta con cámara climática marca THERMO SCIENTIFIC, modelo 3911. - Cuenta con calibración acreditada en el intervalo de 20 %hr a 92 %hr / 10 °C a 40 °C (la calibración en humedad relativa se realizó a 23 °C). - Resolución de 0,1 °C / 1 %hr
Condiciones ambientales del laboratorio: 23 °C ± 5 °C y 55 %hr ± 25 %hr .	Sí, se cuenta con un sistema de aire acondicionado. - Unidad evaporadora, marca YORK, modelo, M018CI-GHR. Cuenta con las siguientes características: - Unidad condensadora, marca YORK, modelo YHDC18FS-ADG - Tipo A/Split Pared - Voltaje de 220 V - Capacidad de enfriamiento de 12 000 BTU/H
Proceso de calibración: Cumplir con los pasos del proceso de calibración según lo indicado en el procedimiento INACAL/DM PC-0 26	Sí, se cuenta con Comparación Interlaboratorio del INTERLABORATORY TEST-ILT (con resultados satisfactorios) y con número de informe del N° ILT-U-641 de marzo 2019.

Anexo 14. Cédula de notificación, otorgamiento de ampliación de acreditación.

<p>Este documento electrónico archivado en el Instituto Nacional de Calidad, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 29549, con el fin de garantizar la veracidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web https://www.inacal.gob.pe/inacal/verificar y la Clave es: 4bc600ed</p>	 PERÚ	Ministerio de la Producción	Instituto Nacional de Calidad INACAL	Dirección de Acreditación
	<p>"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres" "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional" "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"</p>			
San Isidro, 20 de setiembre del 2022.				
<u>CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 360-2022-INACAL/DA</u>				
Señor Wilmer Inga Vargas Representante Legal GESMIN S.R.L. Jr. Antonio Cabo N° 596, Urb. El Trebol <u>Los Olivos.-</u>				
Asunto : Ampliación de la Acreditación				
Referencia : Expediente N° 0107-2022-DA-E				
Cumpló con notificar lo siguiente: VISTO los resultados del:				
<ul style="list-style-type: none">• Laboratorio de calibración: GESMIN S.R.L.• Ubicado en : Jr. Antonio Cabo N° 596 Urb. El Trebol – Los Olivos				
Y CONSIDERANDO que cumple con los criterios de acreditación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 y los documentos normativos de la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad ¹ ; por tanto de conformidad con la aprobación del Comité Permanente de Acreditación que consta en el acta ² de fecha 16 de setiembre de 2022 se resuelve; OTORGAR a GESMIN S.R.L. , la ampliación solicitada, según lo dispuesto en el numeral 5.15 del Procedimiento General de Acreditación.				
La vigencia de la actualización de la acreditación surte efecto desde el 21 de setiembre de 2021 .				
Lo que notifico a usted conforme a Ley.				
Atentamente.				
 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><p>Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ALEGRIA Alejandra FAU 20600283015 soft Fecha: 2022-09-21 12:47:38 Motivo: Soy el Autor del Documento</p></div>				
ALEJANDRA RODRIGUEZ ALEGRÍA Directora Dirección de Acreditación				
ACR/PAR/ACR				
Adj.: Informe Ejecutivo N°414-2022-DA.				

Anexo 15. Instalaciones de los laboratorios de electroquímica, termometría e higrometría.



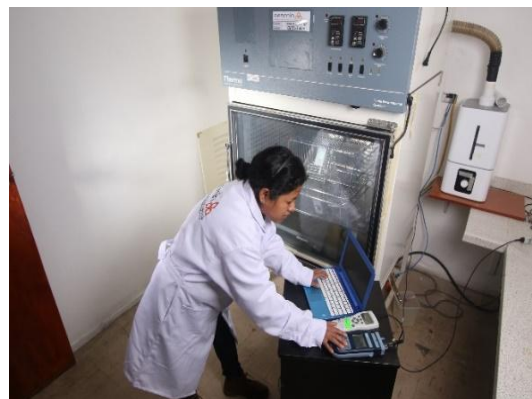
Laboratorio de termometría



Laboratorio de electroquímicos



Laboratorio de higrometría




Anexo 16. Mapa de procesos de la empresa GESMIN

	MAPA DE PROCESOS DE GESMIN SRL	Manual de la Calidad Código: MCGES Versión: 00 Aprobado por : Wilmer Inga Fecha: 2019-05-14
---	---------------------------------------	---



Nota. Tomado de la documentación de Gesmin.

Anexo 17. Cédula de notificación del mantenimiento y renovación de la acreditación.

	PERÚ	Ministerio de la Producción	Instituto Nacional de Calidad INACAL	Dirección de Acreditación
---	-------------	------------------------------------	---	----------------------------------

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

San Isidro, 02 de diciembre de 2019

CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 918 -2019-INACAL/DA

Señor
Wilmer Inga Vargas
Representante Legal
GESMIN S.R.L.
Jr. Antonio Cabo N° 596, Urb. El Trébol
Los Olivos.-

Asunto : Mantenimiento de la Acreditación – Renovación

Referencia : Expediente N° 0330-2019-DA

Cumplo con notificar lo siguiente: **VISTO** los resultados de,

- Laboratorio de calibración : GESMIN S.R.L.
- Ubicado en : Jr. Antonio Cabo N° 596 Urb. El Trébol – Los Olivos


Y **CONSIDERANDO** que el Comité Permanente de Acreditación en sesión de fecha 29 de noviembre de 2019 revisó el expediente de renovación respectivo, el cual encontró conforme, por lo que se ha concluido que el laboratorio de calibración cumple los requisitos respectivos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y los documentos normativos de la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad¹, por tanto de conformidad con la aprobación del Comité Permanente de Acreditación que consta en el acta² de fecha 29 de noviembre de 2019 **SE RESUELVE OTORGAR** a **GESMIN S.R.L.**, la **RENOVACIÓN** solicitada, según lo establecido en numeral 5.15 del Procedimiento General de Acreditación.

Asimismo, **COMUNÍQUESE** lo siguiente:

- a. La renovación de la acreditación tiene una vigencia de cuatro (04) años, siendo la fecha de inicio de la renovación el 08 de agosto de 2019.
- b. Se remite dos (02) ejemplares de Contrato de renovación de la Acreditación N° 054-2019/INACAL-DA, los cuales deberán ser suscritos por el gerente general de la empresa.
- c. A fin de remitir el Certificado de Acreditación que evidencia la renovación de la acreditación otorgada, deberá devolver al INACAL-DA los dos ejemplares de la adenda al contrato debidamente firmado.

Lo que notifico a usted conforme a Ley.

Atentamente.



ESTELA CONTRERAS JUGO
Directora
Dirección de Acreditación

Anexo 18. Documentación del SG del Laboratorio en formato digital

GERENTE TÉCNICO > Google Drive > PROCEDIMIENTOS- FORMATOS - REGISTROS > 2 OPERATIVOS > 4-a.REGISTROS > 2.CALIBRACIONES >

Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Tamaño
2015	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
2016	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
2017	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
2018	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
2019	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
2020	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
2021	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
2022	19/12/2022 12:43	Carpeta de archivos	
ASGM4-DERIVA_GRAF.CONTROL	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
CARTA_TRAZABILIDAD	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
CERTIFICADOS_PATRONES	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
CMC	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
CODIGO_EQUIPOS(gesmin&cliente)	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
CONFIR_METROLOGICA ok	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
ETIQUETAS	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
FICHA TEC_EQUIPOS ok	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
FICHAS_COMPETENCIA-falta	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
FIRMA ELECTRÓNICA	19/12/2022 12:43	Carpeta de archivos	
FIRMS&LOG	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
INFOR_AUTORIZACIÓN	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
NECES. ENTRENMENTO&CAPACIT-f	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
VALIDACIÓN HC	19/12/2022 12:36	Carpeta de archivos	
ADHESIVO-A4--calibracion --verificacion	11/10/2019 11:01	Foxit Reader PDF ...	1 814 KB

Anexo 19. Renovación de la acreditación

Certificado

 **INACAL**
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

La Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de Calidad - INACAL, en el marco de la Ley N° 30224, OTORGA el presente certificado de Renovación de la Acreditación a:

GESMIN S.R.L.

Laboratorio de Calibración
En su sede ubicada en: Jr. Antonio Cabo N° 596 - Urb. El Trébol, distrito de Los Olivos, provincia Lima, departamento Lima.

Con base en la norma
NTP-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración

Facultándolo a emitir Certificados de Calibración con Símbolo de Acreditación. En el alcance de la acreditación otorgada que se detalla en el DA-acr-06P-22F que forma parte integral del presente certificado llevando el mismo número del registro indicado líneas abajo.

Fecha de Renovación: 08 de agosto de 2019
Fecha de Vencimiento: 07 de agosto de 2023


ESTELA CONTRERAS JUGO
Directora, Dirección de Acreditación - INACAL

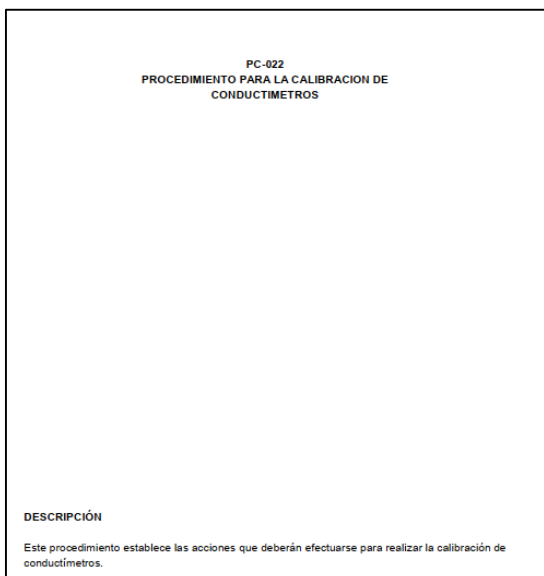
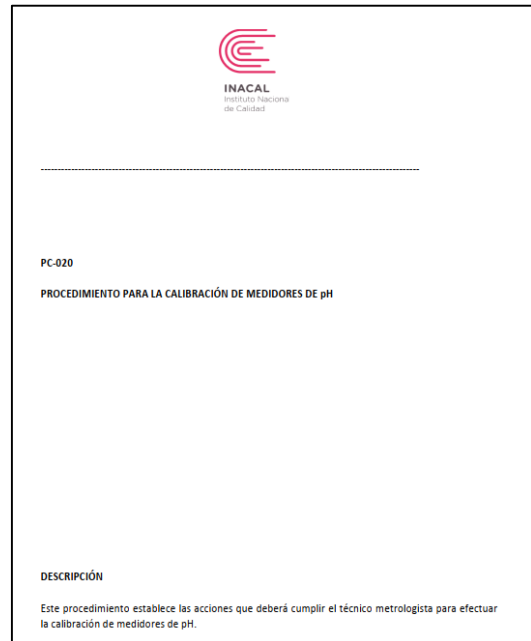
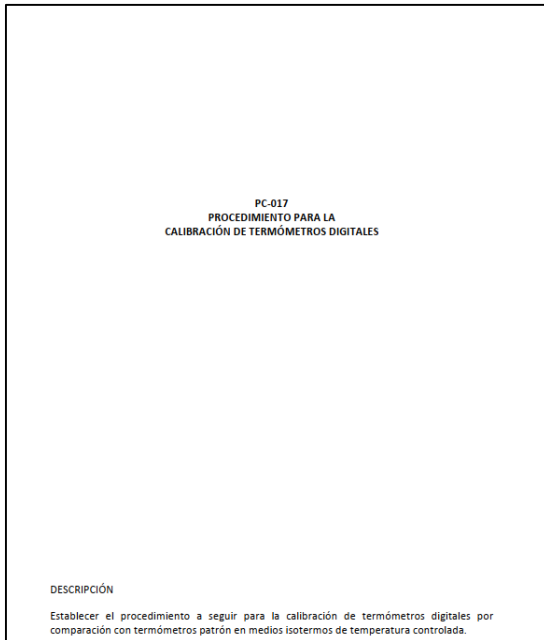
Cédula N° : 0918-2019-INACAL/DA
Contrato N° : 054-2019-INACAL-DA
Registro N° : LC - 018

Fecha de emisión: 13 de diciembre de 2019

El presente certificado tiene validez con su correspondiente Alcance de Acreditación y cédula de notificación dado que el alcance puede estar sujeto a ampliaciones, reducciones, actualizaciones y suspensiones temporales. El alcance y vigencia debe confirmarse en la página web www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados al momento de hacer uso del presente certificado.
La Dirección de Acreditación del INACAL es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) e International Accreditation Forum (IAF) y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

DA-acr-01P-02M Vig. 02

Anexo 20. Imágenes de los cuatros procedimientos normalizados que actualmente se usan en los servicios de calibración del Laboratorio de GESMIN.



Anexo 21. Alcance de la Acreditación actual del Laboratorio de GESMIN

GESMIN S.R.L.																															
Dirección : J. Antonio Caso N° 396, Urb. El Trebol, I Etapa, Los Olivos, Lima - Lima Oficina de Registro: LC-018 Acreditado con la Norma: NTP-ISO/IEC 17025:2017 Expediente: N° 130-2018-014 Vigencia de la Acreditación: Del 2018-09-08 al 2023-09-07 Fecha de Actualización: 2022-09-28																															
Disciplina/Magnitud : Potenciometría																															
N°	Subdisciplina	Instrumento de medición y método	Método de Calibración	Procedimiento de Calibración	Intervalo de Medición y Alcance de Medición			Unidad de Medición	Condición de Medición	Especificaciones	Expresión	Incertidumbre Expandida				Incertidumbre Expandida del Laboratorio				Incertidumbre Expandida del Instrumento/Defecto a Corregir				Patrón de Referencia usado en la Calibración	Lista de los Certificados de Calibración emitidos por el Laboratorio	Comentarios					
					Valor Mínimo	Valor Máximo	Unidad de Medición					Expresión	Unidad de Medición	Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado	Expresión	Unidad de Medición	Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado	Expresión	Unidad de Medición				Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado		
1	Potenciometría	Medición de pH digital	Temperatura directa en referencia	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	0	0	pH	Temperatura ambiente	Temperatura de trabajo de 18 °C a 25 °C de 0.01 a 0.02 N/m	0,01	pH	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	Potenciometría	Medición de pH digital	Temperatura directa en referencia	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	0	0	pH	Temperatura ambiente	Temperatura de trabajo de 18 °C a 25 °C de 0.01 a 0.02 N/m	0,01	pH	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	Potenciometría	Medición de pH digital	Temperatura directa en referencia	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	0	0	pH	Temperatura ambiente	Temperatura de trabajo de 18 °C a 25 °C de 0.01 a 0.02 N/m	0,01	pH	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Disciplina/Magnitud : Conductometría																																
N°	Subdisciplina	Instrumento de medición y método	Método de Calibración	Procedimiento de Calibración	Intervalo de Medición y Alcance de Medición			Unidad de Medición	Condición de Medición	Especificaciones	Expresión	Incertidumbre Expandida				Incertidumbre Expandida del Laboratorio				Incertidumbre Expandida del Instrumento/Defecto a Corregir				Patrón de Referencia usado en la Calibración	Lista de los Certificados de Calibración emitidos por el Laboratorio	Comentarios						
					Valor Mínimo	Valor Máximo	Unidad de Medición					Expresión	Unidad de Medición	Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado	Expresión	Unidad de Medición	Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado	Expresión	Unidad de Medición				Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado			
1	Conductometría	Conductivímetro	Temperatura directa en referencia	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	0	0	µS/cm	Temperatura ambiente	Temperatura de trabajo de 18 °C a 25 °C de 0.01 a 0.02 N/m	0,01	µS/cm	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2	Conductometría	Conductivímetro	Temperatura directa en referencia	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	0	0	µS/cm	Temperatura ambiente	Temperatura de trabajo de 18 °C a 25 °C de 0.01 a 0.02 N/m	0,01	µS/cm	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	Conductometría	Conductivímetro	Temperatura directa en referencia	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	0	0	µS/cm	Temperatura ambiente	Temperatura de trabajo de 18 °C a 25 °C de 0.01 a 0.02 N/m	0,01	µS/cm	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
4	Conductometría	Conductivímetro	Temperatura directa en referencia	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	0	0	µS/cm	Temperatura ambiente	Temperatura de trabajo de 18 °C a 25 °C de 0.01 a 0.02 N/m	0,01	µS/cm	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	Conductometría	Conductivímetro	Compensación automática de temperatura	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	1	1	µS/cm	Humedad relativa	Temperatura ambiente 25 °C a 15,3 °C 0,01 N/m a 20 N/m	0,01	µS/cm	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	Conductometría	Conductivímetro	Compensación automática de temperatura	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	10000	10000	µS/cm	Humedad relativa	Temperatura ambiente 25 °C a 15,3 °C 0,01 N/m a 20 N/m	0,047	µS/cm	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	Conductometría	Conductivímetro	Compensación automática de temperatura	PC-023, Píndola, Edición Septiembre 2014	100000	100000	µS/cm	Humedad relativa	Temperatura ambiente 25 °C a 15,3 °C 0,01 N/m a 20 N/m	0,49	µS/cm	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Disciplina/Magnitud : Humedad																																
N°	Subdisciplina	Instrumento de medición y método	Método de Calibración	Procedimiento de Calibración	Intervalo de Medición y Alcance de Medición			Unidad de Medición	Condición de Medición	Especificaciones	Expresión	Incertidumbre Expandida				Incertidumbre Expandida del Laboratorio				Incertidumbre Expandida del Instrumento/Defecto a Corregir				Patrón de Referencia usado en la Calibración	Lista de los Certificados de Calibración emitidos por el Laboratorio	Comentarios						
					Valor Mínimo	Valor Máximo	Unidad de Medición					Expresión	Unidad de Medición	Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado	Expresión	Unidad de Medición	Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado	Expresión	Unidad de Medición				Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado			
1	Humedad Relativa	Higrómetro	Temperatura directa	PC-026-2019 Procedimiento de Calibración de Higrómetros y Termohigrómetros Ambientales	10	10	%	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 25 °C a 15,3 °C 0,01 N/m a 20 N/m	$URH = 0,0001 (h \pm 0,0001)$ $URH = 0,0001$ $4 (0,2 \text{ N/m} \pm 2,5 \text{ N/m})$	%	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Disciplina/Magnitud : Temperatura																																
N°	Subdisciplina	Instrumento de medición y método	Método de Calibración	Procedimiento de Calibración	Intervalo de Medición y Alcance de Medición			Unidad de Medición	Condición de Medición	Especificaciones	Expresión	Incertidumbre Expandida				Incertidumbre Expandida del Laboratorio				Incertidumbre Expandida del Instrumento/Defecto a Corregir				Patrón de Referencia usado en la Calibración	Lista de los Certificados de Calibración emitidos por el Laboratorio	Comentarios						
					Valor Mínimo	Valor Máximo	Unidad de Medición					Expresión	Unidad de Medición	Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado	Expresión	Unidad de Medición	Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado	Expresión	Unidad de Medición				Factor de Cobertura	Nivel de Confianza	L4 Incertidumbre Expandida en Resultado			
1	Temperatura	Termómetros ambientales	Compensación	PC-026-2019 Procedimiento de Calibración de Higrómetros y Termohigrómetros Ambientales	10	40	°C	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 25 °C a 15,3 °C 0,01 N/m a 20 N/m	$URH = 25,181 \pm 0,07$ $0,000001 \text{ N/m}$	°C	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
2	Temperatura	Termómetros digitales	Compensación	PC-026-2019 Procedimiento de Calibración de Higrómetros y Termohigrómetros Ambientales	10	5	°C	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 25 °C a 15,3 °C 0,01 N/m a 20 N/m	$URH = 45,191 \pm 0,06$ $0,000001 \text{ N/m}$	°C	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	Temperatura	Termómetros digitales	Compensación	PC-026-2019 Procedimiento de Calibración de Higrómetros y Termohigrómetros Ambientales	5	88	°C	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 25 °C a 15,3 °C 0,01 N/m a 20 N/m	$URH = 10,011 \pm 0,0011$ $0,000001 \text{ N/m}$	°C	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
4	Temperatura	Termómetros digitales	Compensación	PC-026-2019 Procedimiento de Calibración de Higrómetros y Termohigrómetros Ambientales	10	100	°C	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente 25 °C a 15,3 °C 0,01 N/m a 20 N/m	$URH = 0,0001 \pm 0,0001$ $0,000001 \text{ N/m}$	°C	2	95%	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Nota: Tomado de *Manual de Calidad (s.f)*, GESMIN SRL