

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

ESCUELA DE POSGRADO

UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA
QUÍMICA



**“DISEÑO DEL PLAN DE ADECUACIÓN DEL
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL
LABORATORIO QUÍMICO DE LA CÍA MINERA
CONDESTABLE S.A. PARA EL
CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NTP-
ISO/IEC 17025 VERSIÓN 2017”**

TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO
EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y DESARROLLO HUMANO

ZENÓN VIRGILIO CASTRO DÍAZ

Callao, 2021

PERÚ

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Zenón Virgilio Castro Díaz", is written on a light yellow rectangular background.

A printed signature in blue ink, appearing to read "Zenón Virgilio Castro Díaz", is written on a white rectangular background.

HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO Y APROBACIÓN

La presente Tesis fue sustentada por el Sr. Bachiller CASTRO DIAZ, ZENON VIRGILIO ante el JURADO DE SUSTENTACIÓN DE TESIS conformado por:

Dr. Rodríguez Taranco Oscar Juan	PRESIDENTE
Dra. Herrera Sánchez Sonia Elizabeth	SECRETARIO
Mg. Reyna Mendoza Gladis Enith	MIEMBRO
Mg. Luna Chávez Carmen Mabel	MIEMBRO
Dr. Calderón Cruz Julio Cesar	ASESOR

Tal como está asentado en el Libro N° 01 - Acta N° 37 de fecha 04 de Julio del año 2022 para obtener el Grado Académico de Maestro en Gerencia de la Calidad y Desarrollo Humano de conformidad con lo establecido por el Reglamento de Grados y Títulos aprobado con Resolución de Consejo Universitario N° 099-2021-CU de fecha 30 de junio del 2021.

INFORMACIÓN BÁSICA

FACULTAD:	INGENIERÍA QUÍMICA
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN:	UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
TÍTULO:	DISEÑO DEL PLAN DE ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO QUÍMICO DE LA CIA MINERA CONDESTABLE S.A. PARA EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NTP-ISO/IEC 17025 VERSIÓN 2017
AUTOR:	CASTRO DÍAZ, ZENÓN VIRGILIO
ASESOR:	Dr. JULIO CÉSAR CALDERÓN CRUZ
LUGAR DE EJECUCIÓN:	MALA, CAÑETE, LIMA.
TIPO DE INVESTIGACIÓN:	DESCRIPTIVA, CUALITATIVA
UNIDADES DE ANÁLISIS:	CÍA. MINERA CONDESTABLE S.A.

DEDICATORIA

A mi madre Felicita; que siempre está en mi corazón, a mi esposa Cecilia, a mis hijos Brayan y Pamela que son la inspiración para seguir adelante en mi carrera profesional.

AGRADECIMIENTO

A Dios y a nuestra madre Virgen de Cocharcas; por darme la fortaleza, la salud, y la voluntad para lograr culminar el presente trabajo.

A mi esposa e hijos, por su amor y su comprensión que fueron importantes para alcanzar este gran objetivo en mi vida académica.

A mi asesor, el Dr. Julio Cesar Calderón Cruz, por el apoyo en el desarrollo de toda la investigación, quien me guió y compartió sus conocimientos a través de su experiencia profesional.

Al Ing. Javier Cáceres Corzo que me permitió realizar el presente trabajo en el laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable S.A.

A la Universidad Nacional del Callao y a mis maestros, por compartir sus conocimientos, experiencias y consejos que fueron esenciales en la elaboración del presente trabajo.

A mis compañeros de clase, que de una u otra manera me brindaron su apoyo y consejos en el desarrollo de mi tesis.

A mi equipo del laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable S.A.; especialmente a quienes participaron activamente en la elaboración del presente estudio, para quienes guardo un gran aprecio y gratitud.

ÍNDICE

TABLAS DE CONTENIDO.....	4
RESUMEN.....	7
ABSTRACT.....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.1 Descripción de la realidad problemática.....	10
1.2 Formulación del problema.....	11
1.2.1 Problema General.....	11
1.2.2 Problemas Específicos.....	12
1.3 Objetivos	12
1.3.1 Objetivo General	12
1.3.2 Objetivos Específicos.....	12
1.4. Limitantes de la investigación	12
II. MARCO TEÓRICO.....	13
2.1 Antecedentes	13
2.1.1 Antecedentes internacionales	13
2.1.2 Antecedentes nacionales	17
2.2. Bases teóricas.....	22
2.2.1 Calidad.....	22
2.2.2 Gestión de la calidad.....	25
2.2.3 Sistema de gestión de la calidad.....	28
2.2.4 Proceso de implementación de un SGC	33
2.2.5 NTP ISO/IEC 17025.....	34
2.2.6 Organizaciones internacionales de normalización	45
2.2.7 Organismos nacionales de normalización.....	47
2.2.8 Laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable	48
2.2.9 Acreditación de laboratorios de ensayo bajo la NTP17025.....	51
2.3. Conceptual.....	55

2.4. Definición de términos básicos.....	58
III. HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	60
3.1. Hipótesis generales e hipótesis específicas.....	60
3.3.1. Hipótesis general	60
3.3.2. Hipótesis específicas	60
3.2. Definición conceptual de variables	60
3.2.1 Operacionalización de variables	61
IV. DISEÑO METODOLÓGICO	63
4.1 Tipo y diseño de la investigación.....	63
4.1.1 Tipo de la investigación.....	63
4.1.2 Diseño de la investigación.....	64
4.2 Método de investigación.....	65
4.3 Población y muestra.....	65
4.4 Lugar de estudio y período desarrollado.....	65
4.5 Técnicas e instrumentos para la recolección de la información	65
4.5.1. Técnicas.....	65
4.5.2. Instrumentos	66
4.5.3. Validación de instrumentos.....	66
4.5.4. Recolección de la información	68
4.6 Análisis y procesamiento de datos	71
V. RESULTADOS	72
5.1 Resultados descriptivos	72
5.1.1 Resultados de diagnóstico inicial del SGC.....	72
5.1.2 Resultados del nivel de cumplimiento general del SGC.....	81
5.1.3 Resultados del cumplimiento del plan de adecuación.....	83
5.1.4 Resultados de la validación del plan de adecuación.....	87
5.2 Resultados inferenciales	89
5.2.1. Formulación de las hipótesis estadísticas.....	89
5.2.2. Nivel de significancia.....	89
5.2.3. Estadístico de prueba.....	89
5.2.4. Valor de T (crítico).....	90

5.2.5. Regla de decisión.....	91
VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	92
6.1. Contrastación de hipótesis con los resultados	92
6.2. Contrastación de resultados con otros estudios similares	93
6.3. Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes.....	94
CONCLUSIONES	95
RECOMENDACIONES.....	96
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	97
ANEXOS.....	103

TABLAS DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estructura de la 3° edición de la norma ISO/IEC 17025.....	37
Tabla 2. Comparación entre los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017.....	39
Tabla 3. Laboratorios de ensayo acreditados en el Perú.....	54
Tabla 4. Operacionalización de las variables.....	62
Tabla 5. Validación de instrumento por los especialistas.....	67
Tabla 6. Validez y aplicabilidad del instrumento.....	67
Tabla 7. Interpretación del Grado de implementación del SGC.....	68
Tabla 8. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 4 “requisitos generales”.....	73
Tabla 9. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 5 “requisitos relativos a la estructura”.....	75
Tabla 10. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 6 “requisitos relativos a los recursos”.....	77
Tabla 11. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 7 “requisitos del proceso”.....	79
Tabla 12. Porcentaje de cumplimiento del capítulo 8 “sistema de gestión”.....	81
Tabla 13. Porcentaje de cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017...	83
Tabla 14. Programa de cumplimiento de actividades.....	84
Tabla 15. Porcentaje de cumplimiento post auditoría interna.....	88

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Evolución de la calidad.....	25
Figura 2. Principios de la gestión de la calidad.....	26
Figura 3. Pasos del enfoque al cliente.....	27
Figura 4. Interrelación entre los procesos del sistema.....	27
Figura 5. Conceptos relativos a "el sistema" y conceptos relacionados.....	29
Figura 6. Elementos de un sistema de gestión de calidad.....	30
Figura 7. Beneficios de un sistema de gestión de la calidad.....	32
Figura 8. Ventajas obtenidas de un SGC.....	32
Figura 9. Análisis causa efecto de implementación de un SGC.....	33
Figura 10. Proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad.....	33
Figura 11. Equipo de laboratorio químico de Cia. Minera Condestable....	49
Figura 12. Vista de patio interno de Laboratorio químico de Cia. Minera Condestable.....	49
Figura 13. Sala de ensayos del laboratorio de Cia. Minera Condestable.	50
Figura 14. Mapa de procesos de Laboratorio de Cia. Minera Condestable	50
Figura 15. Organigrama de Laboratorio de Cia. Minera Condestable.....	51
Figura 16. Laboratorios acreditados en Perú.....	55
Figura 17. Procedimiento general de acreditación.....	57
Figura 18. Relación entre la variable dependiente y la variable independiente.....	61
Figura 19. Diseño de la investigación.....	64
Figura 20. Diagrama de flujo de actividades.....	70
Figura 21. Resultado diagnóstico del capítulo 4 "requisitos generales".....	72
Figura 22. Resultado diagnóstico del capítulo 5 "requisitos relativos a la estructura"	74
Figura 23. Resultado diagnóstico del capítulo 6 "requisitos relativos a los recursos"	76
Figura 24. Resultado diagnóstico del capítulo 7 "requisitos del proceso".	78

Figura 25. Resultado diagnóstico del capítulo 8 “sistema de gestión”.....	80
Figura 26. Resultados de autodiagnóstico inicial.....	82
Figura 27. Estado general del plan de adecuación.....	83
Figura 28. Resultados de la auditoria interna.....	87
Figura 29. Comparación de % de cumplimiento de requisitos.....	88
Figura 30.Valor de T crítico - Minitab 17.....	91

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como finalidad diseñar un plan de adecuación que permita que el sistema de gestión de calidad del Laboratorito químico de la Cía. Minera Condestable S.A. cumpla los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 de su última versión 2017 y en consecuencia siga manteniendo su acreditación.

Se hizo un estudio detallado de los requisitos de la NTP- ISO/IEC 17025 versión 2017, para identificar los principales cambios. Posteriormente, se efectuó un análisis de la situación existente del laboratorio mediante una herramienta de elaboración propia y validada. Se detectaron las principales falencias del sistema y se obtuvo un porcentaje del 61%, que demuestra un nivel no deseado, bajo de cumplimiento de los requerimientos de la norma actual. A través del resultado del diagnóstico, se logró establecer las brechas de los requisitos a implementar.

Se validó el plan de adecuación mediante los resultados de una auditoría interna realizada por una empresa externa competente en la NTP-ISO/IEC 17025, lográndose obtener un nivel de cumplimiento del 90 %. Del mismo modo, se concluye estadísticamente que el plan de adecuación propuesto permite cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017.

Finalmente, se evidenció que con el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad, el laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable S.A. tiene la capacidad de reunir los requisitos de la ISO/IEC17025: versión 2017.

Palabras claves: Laboratorio, plan de adecuación, sistema de gestión de calidad, nivel de cumplimiento, NTP-ISO/IEC 17025:2017, acreditación.

ABSTRACT

The objective of this research was to design an adaptation plan that allows the quality management system of the Chemical Laboratory of the Cía. Minera Condestable S.A. complete the requirements of the NTP-ISO/IEC 17025 of its latest version 2017 and consequently continues to maintain its accreditation.

A detailed study of the requirements of the NTP-ISO/IEC 17025 version 2017 was made, to identify the main changes. Subsequently, an analysis of the existing situation of the laboratory was carried out using a self-made and validated tool. The main shortcomings of the system were detected and a percentage of 61% was obtained, which shows an unwanted, low level of compliance with the requirements of the current standard. Through the result of the diagnosis, it was possible to establish the gaps of the requirements to be implemented.

The adaptation plan was validated through the results of an internal audit carried out by an external company competent in the NTP-ISO/IEC 17025, achieving a level of compliance of 90%. In the same way, it is statistically concluded that the proposed adaptation plan allows meeting the requirements of the NTP ISO/IEC 17025 version 2017.

Finally, it was shown that with the adaptation plan of the quality management system, the chemical laboratory of the Cía. Minera Condestable S.A. has the ability to meet the requirements of ISO/IEC 17025: version 2017.

Keywords: Laboratory, adaptation plan, quality management system, level of compliance, NTP-ISO/IEC 17025:2017, accreditation.

INTRODUCCIÓN

Conforme a las variaciones que se presentan constantemente en el ámbito empresarial, las organizaciones están obligadas a mantenerse vigentes comprometiéndose a altos niveles de resultados, optimizando procesos, mejorando su gestión empresarial.

Debido a ello el Laboratorio de la Cía. Minera Condestable S.A. actualmente demuestra el acatamiento de los requisitos de la norma NTP-ISO /IEC 17025: 2006 con la obtención de la acreditación otorgada por el INACAL. Con un alcance que inicia con la aceptación de las muestras, el control de los procesos y finaliza con la emisión de los resultados.

Actualmente la ISO/IEC 17025 migró a su tercera versión en el 2017 y con cambios bastantes significativos, toda vez que tiene estrecha relación con la ISO 9001 la misma que también ha actualizado a la versión 2015. Por lo tanto, el Laboratorio de la Cía. Minera Condestable debe adecuar su sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 versión 2017, razón por el cual, el presente estudio propone un diseño de plan de adecuación para dicho fin.

Es transcendental mencionar, que un laboratorio que trabaja con métodos acreditados, sus resultados son reconocidos en el ámbito nacional e internacional, ya que existen acuerdos internacionales que permiten que sus resultados sean aprobados en mercados extranjeros.

Para lograr diseñar el plan, se inició con la revisión bibliográfica, se realizó el diagnóstico a través de herramientas como una lista de verificación, lográndose obtener la información del porcentaje de cumplimiento con la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017. Para luego diseñar el plan de adecuación definiendo las estrategias para efectuar los requerimientos determinados en la norma actual.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

En el mundo de la globalización, el comercio se hace más dinámico entre los países, y las normas de estandarización juegan un papel muy importante, ya que facilitan el intercambio comercial a través de sus diferentes campos. Dentro de ellos tenemos la comercialización de alimentos, materias primas, entre otros.

Las normas técnicas ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman un sistema especialista en la normalización mundial. AENOR tiene el mismo papel en España, EMA en México, entre otras organizaciones. Aquí en el Perú; el ente rector es el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), que fue fundado en el año 2014.

Las normas están en constantes actualizaciones, porque van evolucionando y adecuándose a las nuevas épocas, entre ellas tenemos a la ISO/IEC 17025; 2005 que corresponde a la 2^{da} versión, la misma que se actualizó en el año 2017, con la 3^{ra} versión.

INACAL como entidad representante del país, adopta la tercera versión como norma técnica peruana el 27 de noviembre de 2017, posterior a ello el 27 de marzo del año 2018 se tiene como versión actualizada, de acuerdo con la publicación del diario "El Peruano", con resolución directoral N° 057-2017-INACAL/DN.

Esta nueva adaptación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 incluye nuevos requisitos, dentro de los cuales podemos destacar:

- Enfoque a procesos
- Partes interesadas y su interacción
- Pensamiento basado en riesgo
- Mayor uso de las tecnologías informáticas

- Refuerza en temas de integridad y el compromiso de reserva.
- Regla de decisión.
- Mayor flexibilidad respecto a la documentación.
- Permite dos alternativas de cumplimiento de acuerdo a los siguientes puntos:

Opción A: Cumplir los requerimientos de gestión explícitamente.

Opción B: Contar con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado en ISO 9001, lo que nos evitará verificarlo en ISO 17025.

Los laboratorios acreditados en la versión 2006, debieron actualizar su sistema de gestión de calidad a la adaptación del 2017, y tuvieron como plazo máximo hasta finales del año 2020, fecha que dejó de tener vigencia la NTP-ISO/IEC 17025: 2006.

Actualmente el laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable está acreditado con la norma NTP-ISO/IEC 17025 versión 2006. Para lograr mantener en vigencia su acreditación, es ineludible que el laboratorio químico adecue su sistema de gestión de la calidad en base a los nuevos requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025; 2017.

El laboratorio químico de Cía. Minera Condestable S.A., tiene como unos de sus principales clientes al área de geología, y éste requiere un laboratorio acreditado para satisfacer con su sistema de aseguramiento de la calidad (QA QC).

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema General

¿Cuál debe ser el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable S.A. para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017?

1.2.2 Problemas Específicos

- a) ¿Cuál será el diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio químico de la CIA Minera Condestable basado en los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017?
- b) ¿Cómo se puede validar el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable propuesto para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Elaborar el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable S.A. para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017.

1.3.2 Objetivos Específicos

- a) Realizar el diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable, basado en los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017.
- b) Validar el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable propuesto para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017.

1.4 Limitantes de la investigación

Teórica

En relación al acceso de la información, esta no tuvo limitaciones, sin embargo, parte de dicha información no pudo ser divulgada.

En cuanto a la trascendencia de la propuesta, ésta comprende el diseño del reajuste del sistema de gestión de la calidad y la evaluación de implementación mediante una auditoría interna realizada de manera remota, la cual presentó algunas limitaciones por ejemplo en cuanto a la observación de procesos operativos, identificar los métodos de ensayo.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Antecedentes internacionales

Garzón M. (2018) en su tesis *“Propuesta del plan de transición del sistema de gestión de la calidad de la NTC ISO 9001: 2008 a la NTC ISO 9001:2015 en la compañía Ramde de Colombia SAS”* tuvo como objetivo elaborar una metodología que le permita adecuar el sistema de calidad acreditado a la norma ISO 9001 versión 2008 a la versión 2015, y para ello propuso un plan de transición. Para la elaboración de dicho plan inicialmente realizó un autodiagnóstico, utilizando como herramienta una matriz con los requisitos de la norma por cada capítulo. Con el autodiagnóstico pudo identificar la brecha referente a los nuevos requisitos que están establecido en la NTC ISO 9001: versión 2015. En base a esta información, propuso un plan de trabajo, donde se usaron herramientas como el DOFA y el PESTEL. Finalmente, la compañía RAMDE COLOMBIA SAS., siguiendo los pasos del plan, logró la transformación del sistema de gestión de la calidad a la nueva versión de la ISO 9001.

López y Soto (2018) en su estudio *“Propuesta de un modelo de transición “ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015” con base en una evaluación realizada del sistema de gestión de calidad, de la empresa Tecnotaxia Ltda. en Tuluá Valle Del Cauca para 2018.”* proponen una evolución del sistema de gestión de calidad de la empresa Tecnotaxia Ltda.; a la versión de la ISO 9001 2015, para mantener su competitividad en el mercado, lograr la expansión hacia nuevos mercados, lograr nuevos clientes y aumento en sus operaciones. Utilizaron la metodología de investigación cualitativa, emplearon las entrevistas, auditorías, revisión de documentos, reuniones, y otros. Del mismo modo usaron hojas de cálculo, matriz para comparar cada uno de los agregados de los capítulos de la norma, del cual detectaron las falencias que tiene la organización para cada requisito, finalmente

elaboraron un plan de acción considerando las actividades, con responsables y tiempos, el cuál considera la identificación de todos los riesgos, el enfoque basado en procesos etc.

Mejía J. (2018) en su trabajo monográfico *“Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC-ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental”* presenta un plan para la ejecución al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2017, de acuerdo a los objetivos de la Empresa MCS Consultoría y Monitoreo Ambiental, el cual se propone en ampliar el alcance de su sistema de calidad al proceso de microbiología, de esta manera busca incrementar su portafolio de clientes, mejorando el servicio, evitando retrasos en la entrega de resultados. Inicialmente identificó las insuficiencias y expectativas del cliente para los análisis microbiológicos, para centrarse en la implementación de dicho proceso. Seguidamente, realizó el diagnóstico relativo al acatamiento de los requerimientos de la norma ISO 17025: 2017, y continuó estableciendo una metodología basada en planeación, implementación y acreditación, en las cuales se localizan actividades específicas, responsables, recursos, para concluir con la implementación de SGC en el proceso de microbiología.

García F. (2017) en su tesis *“Guía Práctica para la transición de sistema de gestión de la calidad, de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025.”* realiza un estudio a partir que la norma ISO/IEC 17025 ha publicado una tercera edición, y los laboratorios de ensayo y metrología tienen tres años para hacer la transición, por lo tanto tuvo como objetivo diseñar una guía práctica que facilite esta transición sin mayores dificultades, para ello usa una metodología descriptiva y cualitativa (tabla comparativa), donde correlaciona las dos ediciones de la norma y logra establecer los cambios sustanciales entre ambas ediciones como nuevos conceptos y términos, estructura y rumbo diferente. La tercera edición de la norma ISO/IEC 17025, da mayor categoría a la

privacidad de la información, integridad del personal del laboratorio y el riesgo de decisión de la medición. Algunas de las estrategias que propone son el adiestramiento de todo el personal, y la ejecución de un plan describiendo acciones, plazos, responsables para llevar a cabo la transición.

Ayala A. y Palacios A. (2016) en su estudio *“Guía para la migración del modelo de gestión de calidad ISO 9001:2008, a la estructura de alto nivel ISO 9001:2015; en las plantas almacenadoras y envasadoras de GLP del Grupo Empresarial Inversiones del Nordeste S.A.”* plantean una guía para el traslado del modelo de gestión de calidad ISO 9001:2008, a la norma ISO/DIS 9001:2015. Inicialmente realizaron un diagnóstico con relación a la norma ISO/DIS 9001:2015 a su vez se tuvo el compromiso de la alta dirección que permite llevar a cabo la sensibilización y capacitación necesaria. Posteriormente, se realizó la documentación acorde a la estructura de alto nivel. Finalmente, las auditorías y revisiones por la dirección como acciones vitales para la prosperidad continua del sistema de gestión de calidad, a fin de obtener una ventaja competitiva por la alta demanda de empresas de gas licuado de petróleo en Colombia.

Contreras A. (2016) en su tesis *“Diseño de plan de transición del sistema de gestión de calidad de Freskaleche S.A. basado en la norma NTC ISO 9001:2008 A LA NTC ISO 9001:2015”* diseña un plan de transición del sistema de gestión de calidad implantado y certificado bajo la NTC –ISO 9001 de la versión 2008 a la versión 2015, para ello elabora un cuestionario de autodiagnóstico, mediante esta herramienta se realizó el análisis y evaluación , logrando identificar de manera independiente por capítulos, las falencias de la organización que le imposibilitan dar acatamiento a los requisitos de la nueva versión de la norma en estudio. La aplicación de la herramienta de autodiagnóstico dio resultados útiles, que permitió la elaboración del plan de transición de la versión ISO 9001:2008 a la versión del 2015, la misma que fue validada. Finalmente se elabora el plan de acción con actividades, los resultados deseados, fechas de

culminación y procesos involucrados y responsables.

Pérez I. (2016) en su tesis *“Implementación de la ISO 9001:2015 en un sistema de gestión de la calidad certificado en ISO 9001:2008”*, desarrolla el estudio de transición que debe realizar la empresa CCL Label México; para implementar la ISO 9001:2015, en su sistema de gestión de calidad, que actualmente cumple los exigencias de la ISO 9001:2008, para ello realiza una guía comparativa entre ambas versiones 2008 y 2015, de dicho estudio se identifica los nuevos requisitos, los principales cambios, desarrolla un compendio de nuevos conceptos, desarrollo de cada componente como la gestión de riesgos, el contexto de la organización, entre otros, para finalmente desarrollar la matriz para la planificación de actividades requeridas de las fases de implementación para el traslado del sistema de gestión de calidad de dicha organización.

Gaviria J. y Dovale P. (2014) en su tesis *“Propuesta de un modelo de migración de un sistema gestión de la calidad ISO 9001:2008 a un sistema de gestión de la calidad basado en la estructura de alto nivel, ISO/DIS 9001:2015”* consideran la importancia de cumplir los requerimientos de la ISO 9001 para la gestión de la calidad de una organización ya sea por el pedido del cliente, ventaja competitiva, u optimizar la operación interna. Es así que las organizaciones que desean mantener la certificación de ISO 9001, deben iniciar un plan de migración a la versión 2015, el cual consta de hacer la comparación de los numerales de la norma ISO 9001:2008 y los numerales de la norma ISO/DIS 9001:2015, destacando los puntos más distinguidos en donde las organizaciones deben poner toda su atención. Concluyen, que las organizaciones deben realizar un diagnóstico inicial, de su sistema de gestión de la calidad, el mismo que le admitirá reconocer cuáles son sus fortalezas y debilidades frente a la actual versión, de tal manera que permita establecer un plan de implementación. También recomienda realizar auditorías internas para establecer el grado de aprobación del sistema de gestión de la organización de acuerdo con los criterios señalados en la ISO/DIS 9001.

Cortes E. (2011) realiza el estudio *“Diagnóstico y elaboración del plan de acción para certificación de la empresa Equipo Alianza Ltda.”* por la necesidad de cumplir con las exigencias de su cliente Comfenalco Valle; que cuenta con certificación de la norma ISO 9001, quienes ejecutaron una auditoria al proceso del talento humano de la empresa Alianza Ltda. A partir de eso, se crea una necesidad de elaborar un proyecto para implementar los requisitos de la norma NTC ISO: 9008, con el objetivo de cumplir con las exigencias de los clientes actuales y tener la capacidad de generar valor agregado a los servicios, del mismo modo atraer nuevos clientes. Para lograr información base, se elaboró una herramienta administrativa para el diagnóstico de la organización tanto en el aspecto interno como en el externo, el cual generó información detallada de la situación actual del SGC. Finalmente, con los resultados obtenidos en el diagnóstico, realizó un plan de acción, con un detallado cronograma donde especifica las actividades mediante asignación de responsables, horarios y fechas logrando el proceso de implementación del SGC y en consecuencia la certificación.

2.1.2 Antecedentes nacionales

Chamorro G. y Taípe F. (2019) en su tesis *“Estrategias de gestión para la sostenibilidad de buenas prácticas en laboratorios de análisis minero metalúrgico del departamento de Lima”* plantean establecer las relaciones de las estrategias de gestión de recurso, procesos, seguridad y la sostenibilidad de las buenas prácticas en laboratorios de análisis minero metalúrgico del departamento de Lima. Emplearon las encuestas que fueron debidamente validadas, los resultados de la investigación demostraron que hay una correspondencia directa, positiva y alta, entre la gestión trascendental y la sostenibilidad de las buenas prácticas en los laboratorios minero metalúrgicos, a la vez pudieron asemejar visiblemente que las estrategias de gestión están relacionadas bajo tres grandes dimensiones: gestión de los recursos, procesos y la seguridad en los laboratorio, que valdrán mediante la

práctica, seguimiento, involucramiento e inspección del personal, crear un aporte para conservar la sostenibilidad de las buenas prácticas en los laboratorios minero metalúrgicos.

Campos O. (2018) en su estudio *“Estrategias de gestión para el sostenimiento de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 en los laboratorios de ensayos medio ambientales en el Perú – caso: Universidad De Piura (UDEP) laboratorio de ingeniería sanitaria (LIS)”* plantea la problemática a nivel general de los laboratorios de ensayos ambientales, donde luego de realizar la implementación y acreditación ante el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), experimentan olvido al sistema de gestión de calidad implantado. Para este caso el autor plantea estrategias orientadas al cumplimiento de las exigencias de la forma de gestión de la Alta Dirección y los requerimientos de participación del personal operativo del laboratorio. Los resultados de las estrategias diseñadas se usaron para el mantenimiento de la NTP ISO/IEC 17025, los cuales fueron que se requiere una planificación de las actividades del sistema de gestión, del mismo modo su director técnico y de calidad se mantengan en sus puestos por un tiempo adecuado, la automotivación de los trabajadores y un mayor involucramiento del director del instituto de ingeniería sanitaria de la Universidad de Piura.

Duarte M. (2018) en su investigación titulada *“Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú - 2018”* propone una metodología para la implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2017 para lo cual se usó como punto de referencia el PMBOK y las exigencias de la norma en mención. Para ello consideró tres componentes: diagnóstico, gestión, operación y mantenimiento. Por otro lado, tuvo como muestra los laboratorios de las universidades del sur del Perú, empleó la técnica de la encuesta para la colección de datos, luego de ello realizó el análisis de la información. Logró diseñar una metodología uniendo los aportes del PMI (Project Management

Institute) mediante del PMBOK y los requerimientos de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para posteriormente, proceder a aprobar la propuesta con personal experimentado, demostrando de este modo que la metodología puede contribuir a los laboratorios universitarios a lograr la acreditación y brindarles la seguridad y la confianza en los resultados generados.

Natividad I. (2017) en su estudio *“Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la empresa ELECIN S.A”* tiene como objetivo determinar el grado de implementación de los requisitos de la ISO 9001:2015 en el sistema de gestión de calidad de la empresa Elecín S.A. Para ello utiliza una orientación cuantitativa, un diseño descriptivo y consideró el método científico deductivo, para recopilar la información. Realizó encuestas utilizando 30 cuestionarios relacionados al Sistema de Gestión de Calidad, los mismos que fueron aplicados a 60 colaboradores. Los resultados que obtuvo fue un 58.33% como percepción regular, un 23.33% como un nivel intermedio y un 18.33% como nivel bajo, respecto a la percepción del nivel de implementación del sistema de gestión de calidad a la migración a la norma ISO 9001:2015 de los procesos en la empresa. Con ello concluye que la organización necesita aplicar mejoras para lograr un mayor compromiso y sensibilización de los colaboradores. También comenta que algunas empresas logran conseguir la certificación del ISO 9001 solamente para completar su hoja de vida institucional que les será muy ventajoso para sus procesos de intervención en el mercado y así poder captar clientes, y en verdad no están ejecutando una real implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Gómez A. y Ochochoque A. (2017) en su estudio *“Diseño y Elaboración de la propuesta de Implementación de ISO 9001:2015 en una empresa de Automatización y Control, y establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard”* desarrollaron una técnica encaminada al diagnóstico del escenario presente de la empresa, para ello se apoyan en una lista de verificación establecido

en la norma ISO 9001 efectiva, una evaluación de plan estratégico y finalmente una verificación de los indicadores actuales de la misma mediante el Balanced Scorecard. Como resultado del diagnóstico se logra un 29.21 % de acatamiento de los requisitos de la ISO 9001, las falencias identificadas fueron relacionados a: la planificación, seguimiento y liderazgo, como valores más bajos se destacan los requisitos que no se cumplen, esto es porque no se posee un sistema de gestión de calidad. En base al diagnóstico elaboraron un Plan Estratégico, que caracteriza los métodos de la cadena de valor, identifican los riesgos del negocio, plantea indicadores de desempeño, identifica las partes interesadas y desarrollan los documentos del sistema de gestión de calidad, la duración de la implementación del plan fue de 12 meses.

Vásquez C. (2017) en su tesis *“Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 17025:2006”* plantea el problema que el laboratorio químico de la Empresa Fosfatos del Pacífico S.A., no tiene un sistema de gestión de calidad, por lo tanto, su continuidad en el mercado puede ser afectada. Para afrontar este problema es necesario elaborar un plan de Implementación de Sistema de Gestión de Calidad basada en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006, el cual los beneficiará en mejorar los estándares de calidad, estableciendo estándares y controles de calidad, validar los métodos, analizar y controlar estadísticamente los datos. Para iniciar procede a realizar un diagnóstico para determinar el porcentaje de requisitos que se cumple y otras oportunidades de mejora, para ello elabora un cuestionario considerando los puntos de la norma antes mencionada, logrando un 14 % de cumplimiento, con esta información propone las acciones a desarrollar, seguidamente a través de auditorías internas se verifica su implementación, finalmente logra la acreditación con la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006, ubicándolos como uno de los laboratorios pioneros del Perú con capacidad técnica justificada para ejecutar ensayos químicos no metálicos.

Sánchez E. y Sánchez J. (2015) en su investigación *“Implementación de un sistema de control de calidad QA/QC aplicado al análisis de muestras geológicas, para mejorar el nivel de confiabilidad de los resultados de laboratorio, en la empresa Anglo American - Quellaveco”* presentan la implantación de un sistema de control de calidad QA/QC en el análisis de ejemplares geológicos para acrecentar el grado de confianza de los resultados de laboratorio, y se especifican sus alcances en la prevención y localización de errores, con énfasis en el análisis de las muestras. La implementación de un sistema de control de calidad QA/QC tuvo como resultados, coeficientes de correlación altos para duplicados de gruesos y pulpas, del mismo modo las muestras de referencia reportadas se han ajustado a los esperados sin mayores problemas. Recomiendan a las empresas relacionadas al rubro de exploraciones mineras, tener un sistema de control de calidad QA/QC, pues éste admite identificar y cuantificar errores y mantener la confiabilidad en los datos emitidos por laboratorio, ya que esta información es utilizada para la estimación de recursos de minerales.

Balarezo A. (2011) en su investigación *“Diseño de la documentación del sistema de gestión de calidad ISO 17025: 2005 en el laboratorio NOSAC”* tuvo el objetivo de obtener una estandarización con este Sistema de Calidad, para obtener nuevas oportunidades de mercado e incrementar la confianza de sus clientes los cuales piden precisión, certeza y congruencia en la entrega de sus informaciones. Para llevar a cabo este trabajo, fue necesario iniciar con un diagnóstico del estado presente del laboratorio y posterior a ello, la compilación de toda la base documental existente con el objeto de saber la situación verdadera y de esta manera desplegar una metodología que dé como resultado una política y objetivos delimitados, el alcance, el manual de calidad y el perfeccionamiento de todos los procedimientos y formatos, para aplicarlos a la norma NTP ISO/IEC 17025:2005.

Tejerina M. (2010) en su tesis *“Propuesta de implementación de la ISO/IEC 17025 para mejorar los servicios del laboratorio CITELAB”* desarrolla un plan de implementación de la norma ISO/ IEC 17025 para analizar el progreso positivo de los servicios en el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna. Realizó un diagnóstico donde se pudo cuantificar el acatamiento de los requerimientos de la norma en estudio; obteniendo un 8,41%. Luego se dispuso a ejecutar una prueba piloto de la propuesta el cual permitió estudiar el perfeccionamiento de los servicios del laboratorio mediante de la percepción de los clientes. Para ello se encuestó a 43 clientes y los resultados evidencian que la atención de servicios y consultas en el laboratorio, alcanzan un 72,09% como buena y muy buena, el 76,74% de los clientes tiene entendido que el laboratorio realiza comparaciones Inter laboratorio para asegurar la confianza en sus resultados, y por último el 88,37% manifiesta que la entrega de los resultados es pertinente de acuerdo a los tiempos delimitados por el laboratorio. Finalmente, el autor recomienda que es necesaria la implementación del sistema de gestión de calidad, cumpliendo los requisitos de la ISO/IEC 17025 y posteriormente lograr su acreditación.

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Calidad

➤ Definición

Existen múltiples definiciones, dependiendo de la dirección que se le quiera dar, ninguna debe tomarse como la principal, sino más bien cada definición es relacionada a los diferentes objetivos trascendentales de la empresa y se adecua a las necesidades de su propio sector.

Carro y Gonzáles (2012) indican que calidad es la suma de rasgos y particularidades que posee un producto o servicio que se

sostiene en su capacidad para complacer las insuficiencias establecidas o implícitas.

Por su lado, Cantú (2006) señala que calidad es el conjunto de las cualidades que posee un producto o un servicio para ser de utilidad a quien se sirve de él. Por lo tanto, un producto o servicio es de calidad cuando sus peculiaridades (tangibles e intangibles) compensan las necesidades de los consumidores.

Estos grupos definieron la calidad como “la totalidad de los rasgos y particularidades de un producto o servicio en que se mantiene su capacidad para compensar determinadas necesidades” (Lindsay & William, 2008).

A continuación, se presentarán más definiciones según autores reconocidos del mundo de la calidad:

- Para Kaoru Ishikawa, calidad es diseñar, generar y brindar un producto o servicio que sea útil, al mejor importe posible y que siempre compense las necesidades del cliente.
- Edwards Deming indica que calidad es satisfacción del cliente y no es otra cosa más que una serie de interrogantes hacia una mejora continua.
- Según Armand V. Feigenbaum complacencia de las expectativas del cliente”.
- Para Genichi Taguchi, calidad es la pérdida (monetaria) que el producto o servicio origina a la sociedad desde que es despachado.
- La Calidad para Walter A. Shewhart, es el resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente necesita) y dimensión objetiva (lo que se ofrece).
- Flood menciona que calidad es hallar las exigencias del cliente, los formales e informales al menor costo, a la primera y siempre.

- Para Joseph Juran, calidad es el acomodamiento al uso del cliente.

Como se observa, no hay una sola definición de calidad, sin embargo, para nuestro estudio tomaremos la definición de la norma ISO 9001:2015 la cual indica que es el nivel en el que un grupo de peculiaridades propias de un objeto cumple con los requerimientos. Por ello es necesario definir propiamente estos conceptos previos:

- Característica de calidad: es la característica propia a un objeto, afín con un requisito.
- Requisito: es la necesidad o expectativa establecida, generalmente tácita u obligatoria.

“Una organización encaminada a la calidad incita a una cultura que da como consecuencia conductas, actitudes, actividades y procesos para facilitar valor mediante el acatamiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas oportunas”. La calidad de los productos y servicios de una organización está hecha por la habilidad para compensar a los clientes, y por el impacto advertido y el no previsto sobre las partes interesadas oportunas. La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño advertidos, sino también su valor divisado y el beneficio para el consumidor.

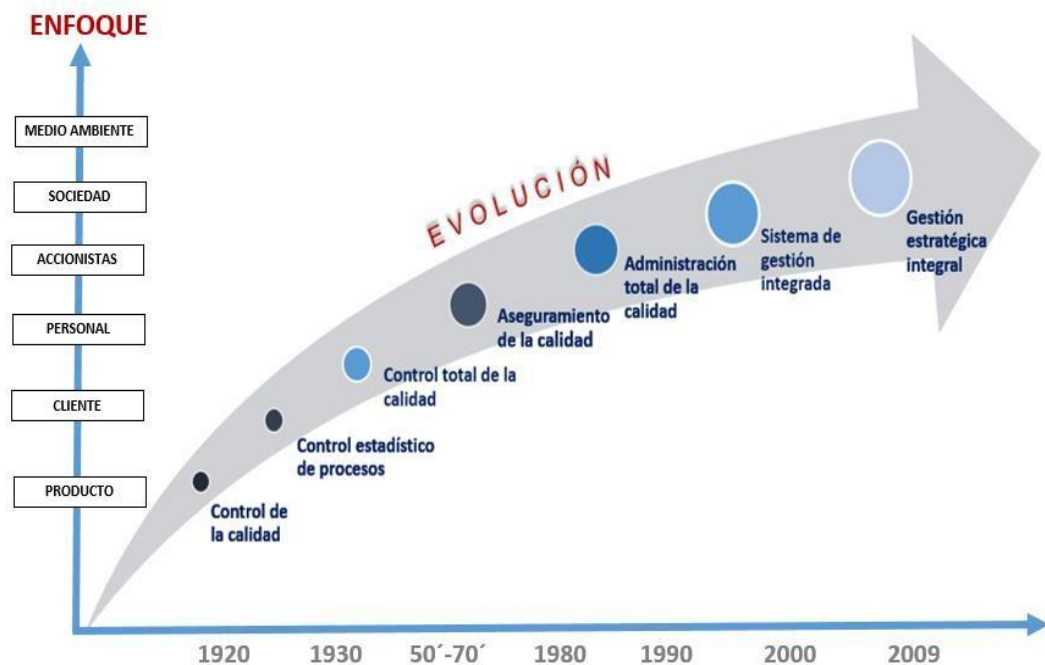
➤ **Evolución de la calidad**

El concepto de calidad ha ido progresando a través del tiempo y respondiendo a los incesantes cambios, como se puede ver en la figura 1. Se podría decir, que a pesar de que apareció como un concepto puramente operativo, con el objetivo de minimizar costos de producción, ahora está claro que va encaminado hacia todos los grupos de interés de la organización, como son los consumidores, colaboradores, accionistas, proveedores y la sociedad en general; persiguiendo la complacencia de las necesidades y perspectivas de éstos poniendo a su disposición productos y servicios que

satisfagan con este fin.

Figura 1

Evolución de la calidad



Nota: Aranda y Ramírez (2014)

2.2.2 Gestión de la calidad

“La calidad afecta a las áreas de la empresa, implicando a todos los recursos humanos y guiada por la alta dirección. Se aplica la calidad desde la organización y diseño de productos y servicios, dando lugar a una nueva ideología de la forma de encargarse de una empresa; con ello, la calidad deja de simbolizar un coste y se transforma en una peculiaridad que permite la disminución de costes y el incremento de beneficios” (Cuatrecasas, 2012, p. 576).

Según ISO 9000:2015 la gestión de la calidad son las actividades sistematizadas para administrar y vigilar una organización en lo respectivo a la calidad. Esto envuelve establecer la política y objetivos de la calidad, los procesos para lograr dichos objetivos mediante la planificación, aseguramiento, control y perfeccionamiento de la calidad. Entre las actividades necesarias para certificar la calidad, se

encuentran la medición programada, la comparación con estándares, el monitoreo de los procesos. Con estas actividades se busca la precaver errores, lo cual puede discrepar con el control de calidad, que se enfocará en las salidas del proceso.

➤ **Principios de la gestión de la calidad**

La gestión de calidad se fundamenta en el uso de siete principios que se presentan en la figura 2.

Figura 2

Principios de la gestión de la calidad

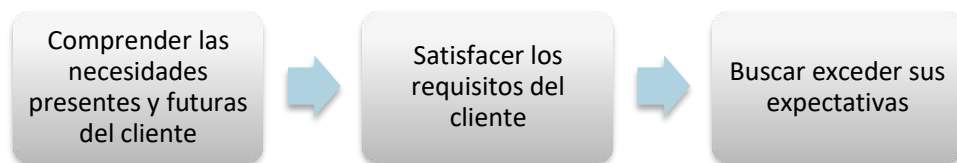


A continuación, se procede a especificar cada uno de los antes mencionados:

- a. Enfoque al cliente: El principal objetivo de la gestión de la calidad es satisfacer los requerimientos del consumidor y esforzarse por superar las expectativas de este. En la figura 3 se muestran las acciones que conciernen al enfoque al cliente.

Figura 3

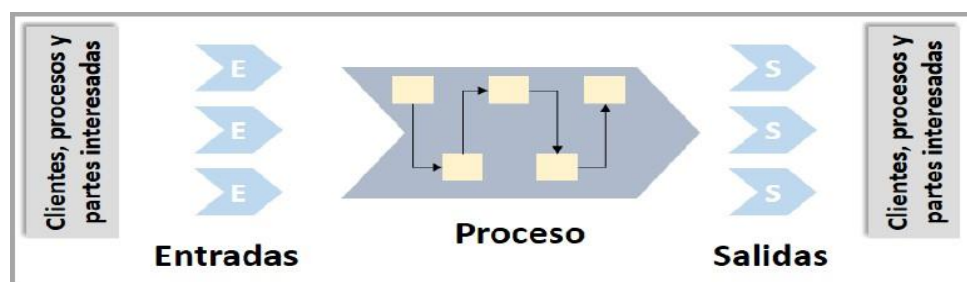
Pasos del enfoque al cliente



- b. Liderazgo: En cada uno de los niveles de la organización, los líderes deberán instituir una unidad de propósito y la dirección. Del mismo modo, deberán instaurar escenarios en los que la que las personas estén ceñidas con el logro de los objetivos de la calidad de la organización. (ISO 9000, 2015).
- c. Participación del personal: El objetivo es que los miembros sean competentes y estén autorizados e implicados para que puedan generar valor a la organización. De esta manera, el personal incrementará su capacidad de acrecentar valor. (ISO 9000, 2015)
- d. Enfoque basado en procesos: Si las actividades se realizan como procesos, los cuales están interconectados (figura 4), y trabajan como un sistema coherente, su gestión será eficaz y eficiente

Figura 4

Interrelación entre los procesos del sistema



- e. Mejora: El objetivo constante de la organización debe ser el mejoramiento del ejercicio global. Para ello, se debe contar con la mejora continua de la organización.
- f. Toma de decisiones basados en evidencias: Se debe tomar decisiones fundamentadas en el análisis y la valoración de datos e información, para obtener una mayor posibilidad de obtener las respuestas deseadas.
- g. Gestión de relaciones: Las organizaciones deberán encargarse de sus interrelaciones con las partes interesadas (proveedores, clientes, empleados, etc). Esta relación será mutuamente beneficiosa si ambos logran aumentar sus capacidades y valor agregado.

2.2.3 Sistema de gestión de la calidad

➤ Definición de sistema

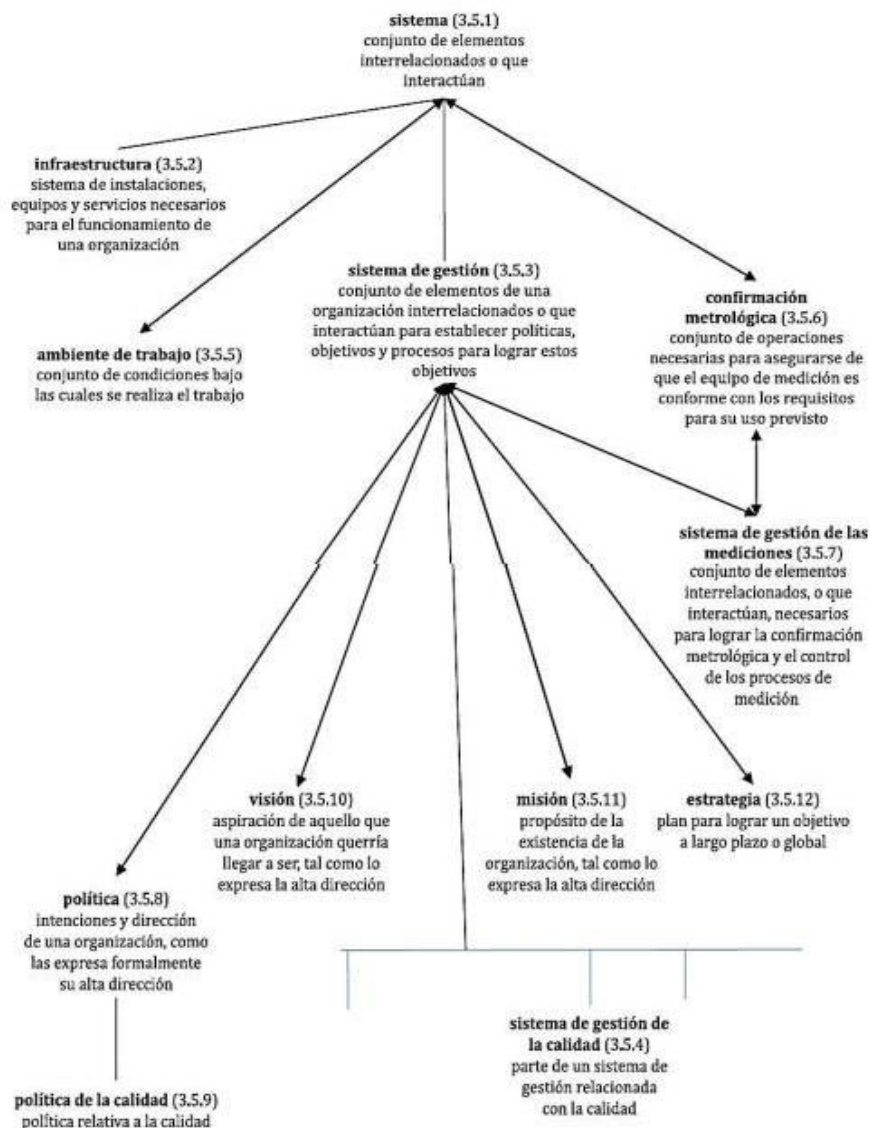
Según Chiavenato (1999), sistema es “un conjunto de elementos dinámicamente interrelacionados, en interacción que despliegan una actividad (operación o proceso del sistema) para conseguir un objetivo o propósito (finalidad del sistema), trabajando con datos, energía o materia (insumos o entradas de recursos ineludibles para operar el sistema), unidos al ambiente que encierra el sistema, y para proveer información, energía o materia (salidas o resultados de la actividad del sistema)”.

Por su parte, Ovidio J. (1980); define sistemas como un grupo de labores o disposiciones de seres o cosas que, mediante su estructura o desempeño, es posible notar un ordenamiento lógico y en donde cada parte presente trabaje de acuerdo a una planificación, al logro de un objetivo común.

Por otro lado, la ISO 9000: 2015; en su anexo A nos muestra la interrelación entre la visión, la política de la calidad, entre otros (figura 5).

Figura 5

Conceptos relativos a "el sistema" y conceptos relacionados



Nota: Norma ISO 9000:2015 Anexo A

➤ **Definición de un SGC**

Según la norma ISO, es un sistema de gestión que se encarga de regir y fiscalizar a la organización, desde el punto de vista de la calidad. Esto significa disponer de elementos como procesos, manuales e inspecciones uniéndolos como un equipo, para generar un producto o servicio de calidad para el consumidor.

La norma ISO 9000:2015, menciona que el SGC compone acciones que permite a la organización reconocer sus objetivos y establecer los procesos y recursos necesarios para lograr los

resultados esperados.

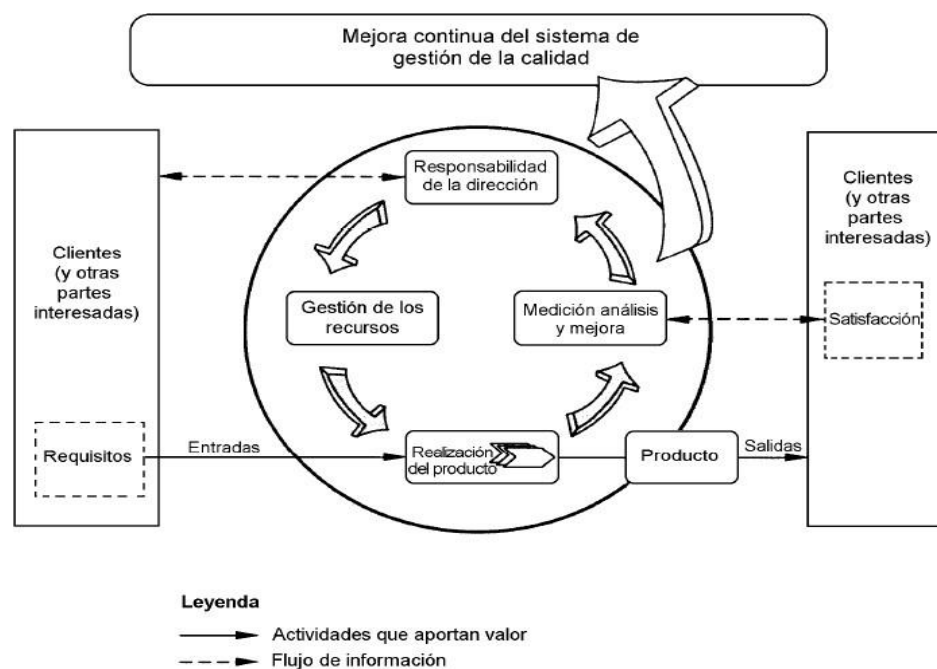
Para Méndez y Avella (2009), los sistemas de gestión de la calidad están relacionados con la evaluación de la manera como se crean las cosas y de los motivos por los cuales se hacen, detallando por escrito el cómo y teniendo por escrito los resultados para manifestar que se hicieron.

Finalmente, Guajardo (2003) concluye que el sistema de gestión de la calidad es un grupo de normas y estándares nacionales y/o internacionales que se interconectan entre sí para satisfacer los requerimientos de calidad, que la empresa requiere para satisfacer los requerimientos pactados con sus clientes, de manera metódica y sistematizada.

De modo práctico, este sistema abarca la estructura organizacional de la organización (figura 6), colectivamente con la planificación, los procesos, los recursos y los documentos que son necesarios para suministrar la mejora permanente de productos y servicios cumpliendo con las exigencias de los consumidores.

Figura 6

Elementos de un sistema de gestión de calidad



Nota: Guajardo, 2003

➤ **Antecedentes de sistemas de gestión de calidad**

El conocimiento de sistema de gestión de calidad se generó a inicios de los 50's. Su fundador fue Armand Feigenbaum, quien poseyó la idea de control de calidad total, con orientación de sistemas. Dentro de este pensamiento, Feigenbaum hizo distinguir que el control de calidad es compromiso de toda la organización, y no solamente del área de manufactura.

Posteriormente en 1997, James amplió este concepto definiéndolo como un diseño para suministrar el apoyo y los mecanismos necesarios para el manejo eficaz de las diligencias afines con la calidad en una empresa.

Posteriormente, Cuatrecasas (2001), precisa el sistema de calidad como un grupo de la estructura de empresa, de responsabilidades, procedimientos, procesos y de recursos, que se instituyen para llevar adelante la gestión de la calidad.

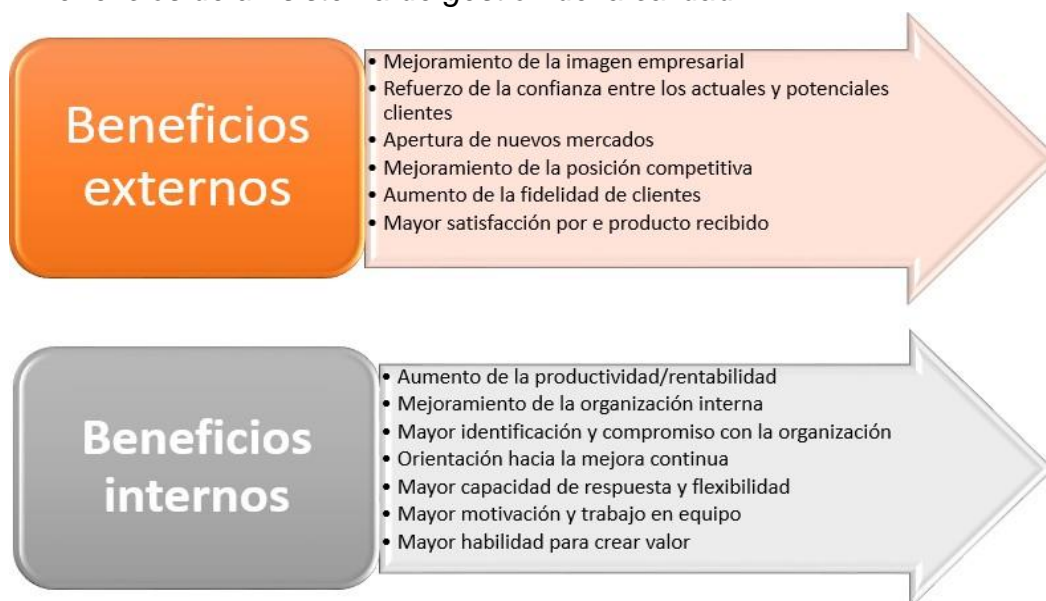
Como se pudo ver, esta forma de pensar ha evolucionado a lo largo de los años, y se convirtió a un "sistema de gestión de calidad", que fue muy utilizado para crear nuevos conceptos como el sistema de gestión de calidad, asentado en la norma ISO 9001.

➤ **Ventajas de implementar un SGC**

Un SGC proporciona diversas ventajas a la empresa como una base para el inicio de mejora permanente, mayor complacencia y confianza del cliente. A continuación, en las figuras 7 y 8, vemos los beneficios.

Figura 7

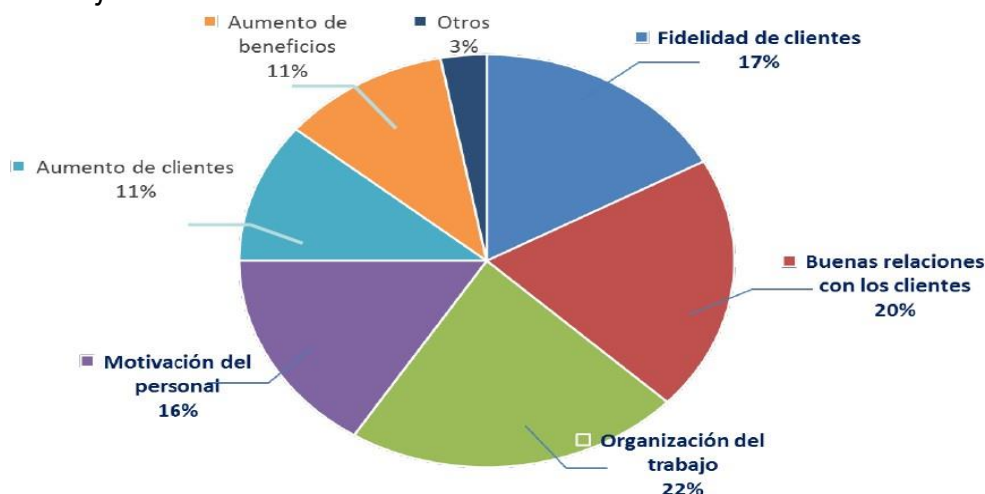
Beneficios de un sistema de gestión de la calidad



Según la Asociación Española de Normalización y certificación (AENOR, 2015), un sistema de gestión de la calidad que es determinado adecuadamente contribuye a optimizar la gestión de costos y riesgos, favorece la unificación con diversos sistemas de gestión por procesos, permitiéndole a una pequeña y mediana empresa estar a la par de las más grandes, igualándose en validez y conteniendo en equivalencia de posibilidades en el agresivo mercado vigente.

Figura 8

Ventajas obtenidas de un SGC

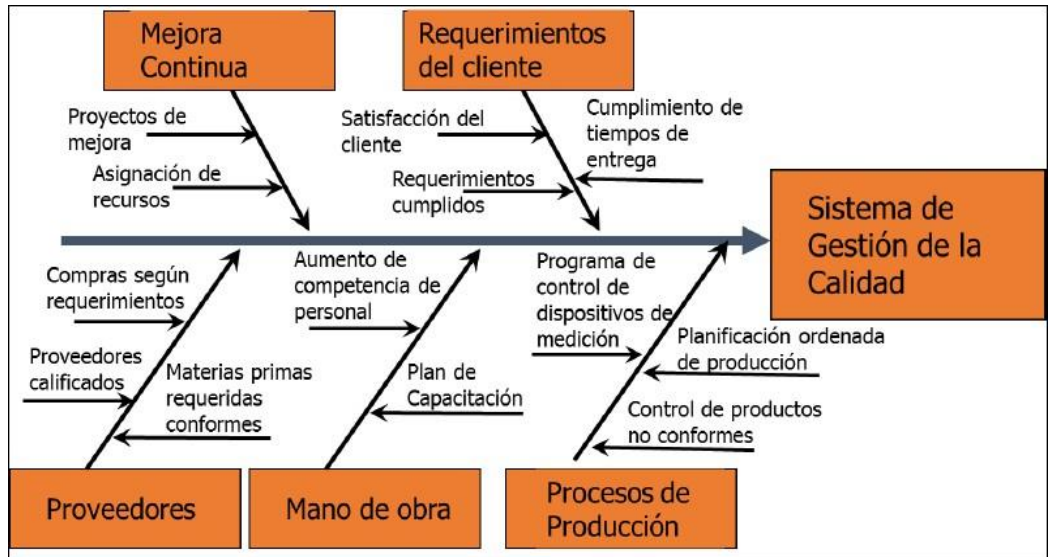


Nota: AENOR (2015)

Del mismo modo, cualitativamente, el disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad acomodado a las necesidades de la empresa, se podrían alcanzar los siguientes beneficios (figura 9).

Figura 9

Análisis causa efecto de implementación de un SGC



Nota: Asociación Española de Normalización yCertificación (2015)

2.2.4 Proceso de implementación de un SGC

El proceso de implementación cuenta con las siguientes etapas (figura 10).

Figura 10

Proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad



2.2.5 NTP ISO/IEC 17025

➤ **Antecedentes**

El proceso de estandarización de las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración empezó con la guía 25 ISO/IEC en 1978, revisado posteriormente en 1993. Y en Europa con la EN 45001 como norma para comprobar la idoneidad de los ensayos y calibraciones.

La primera versión oficialmente modificada en diciembre de 1999 y divulgada internacionalmente a inicios del año 2000. Esta norma instituye los criterios para los laboratorios que quieran exhibir su competencia técnica, que tienen un sistema de calidad legítimo y que son idóneos de aportar resultados técnicamente válidos.

En el Perú, Indecopi publicó la NTP ISO/IEC 17025:2001, constituida en base a las Guías Peruanas GP 001:1995 y GP 002:1995.

Luego, en octubre del 2013 la Asamblea General de la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios), recomendó una revisión de la segunda versión de la norma ISO/IEC 17025 versión 2005, incluyó nuevos conceptos, profundizando algunas exigencias de carácter técnico, con el objetivo de fortalecer de manera más consistente el tema de competencia técnica.

Esta norma fue adoptada por el INDECOPY, Perú el siguiente año como la NTP-ISO/IEC 17025:2006, norma que considera los subsiguientes aspectos importantes:

- Mejora continua del sistema de gestión
- Compromiso afín con la política de calidad.
- Mayor responsabilidad de la alta dirección.
- Mayor orientación al cliente.

- Énfasis en la toma de acciones preventivas.

Finalmente, el 29 de noviembre del 2017, se publica la tercera versión de la ISO/IEC 17025 versión 2017, esta versión está alineada a la ISO 9001 2015, del mismo modo se destaca el concepto de riesgo, cambios en la equidad, confidencialidad, protección de la calidad de los resultados, desaparecen algunos términos como: acto preventivo, mayor enfoque en los procesos y menor reclamación documental.

➤ **Objetivos de la ISO/IEC 17025 versión 2017**

Los principales objetivos de esta norma son:

- Establecer una pauta internacional único cuyo fin es legitimar la idoneidad de los laboratorios para efectuar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Tal patrón facilita el entablamiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación de cada país.
- Facilitar la interpretación y ejecución de los requisitos, evadiendo en lo posible, opiniones divergentes y conflictivas.
- Extender su trascendencia en correlación con la ISO Guía 25, incluyendo también muestreo y desarrollo de nuevos métodos.
- Establecer una correspondencia más cercana, clara y sin tergiversación con la ISO 9001 y 9002.

La Norma ISO/IEC 17025 introdujo nuevas nociones, que manifiesta la intranquilidad por instituir disposiciones generales y modernas para que los laboratorios desarrollen una consistente administración de sus acciones, acorde a esquemas de calidad reconocidos internacionalmente. Además, la profundización de algunos requerimientos técnicos para manifestar de forma más sólida su capacidad técnica.

En nuestro país, la Norma Técnica Peruana (NTP) ISO/IEC 17025, se homologó por el Comité Técnico de Normalización de

Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Esta NTP detalla los requerimientos generales para la idoneidad técnica en efectuar ensayos y/o calibraciones incluyendo muestreo.

➤ **Estructura de la ISO/IEC 17025 versión 2017**

La tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 (Tabla 1) se acomoda a la estructura determinada por ISO/CASCO y que ya surge en otras normas de la serie ISO 17000 con una clara disposición a procesos, no junta una estructura de alto nivel dado que se constituye de 8 puntos y 2 anexos. Los requisitos se dividen en:

- Generales.
- Relativos a la estructura.
- Relativos a los recursos.
- Relativos a los procesos.
- Relativos al sistema de gestión

Tabla 1*Estructura de la 3° edición de la norma ISO/IEC 17025*

Numeral	Descripción
1	Alcance
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Requisitos generales
4.1	Imparcialidad
4.2	Confidencialidad
5	Requisitos estructurales
5	Requerimientos de recursos
6.1	Generalidades
6.2	Personal
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
6.4	Equipos
6.5	Trazabilidad metrológica
6.6	Productos y servicios provistos externamente
7	Requisitos de procesos
7.1	Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos
7.2	Selección, verificación y validación de métodos
7.3	Muestreo
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.5	Registros técnicos
7.6	Evaluación de la incertidumbre de la medición
7.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados
7.8	Informe de resultados
7.9	Reclamos
7.1	Gestión del trabajo no conforme
7.11	Control de datos – Gestión de la información
8	Requisitos de gestión
8.1	Opciones
8.2	Documentación del sistema de gestión
8.3	Control de documentos
8.4	Registros
8.5	Acciones para establecer los riesgos y oportunidades
8.6	Mejora
8.7	Acción correctiva
8.8	Auditorías internas
8.9	Revisiones por la dirección
	Anexo A - Trazabilidad metrológica (informativa)
	Anexo B - Sistema de gestión (informativa)
	Bibliografía

➤ **Cambios relevantes en la ISO/IEC 17025 versión 2017**

La estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017 se modificó significativamente con respecto a la adaptación ISO/IEC 17025:2005 (tabla 2). En la versión anterior se mostraban dos numerales principales que pedían requerimientos (4 y 5), en la actual versión se tienen estos requisitos en cinco numerales (4, 5, 6, 7 y 8) de la siguiente manera: (Atehotua, 2019).

Tabla 2

Comparación entre los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025: 2005	DESCRIPCIÓN	ISO/IEC 17025:2017
1	Objeto y campo de aplicación	1
2	Normas de referencia	2 (Referencias normativas)
3	Términos y definiciones	3
4.1	Organización	4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad 5 requisitos de estructura 5 requisitos de estructura
4.2	Sistema de gestión	8.1 Generalidades 8.2 Documentación del sistema de gestión 8.3 Control de documentos del sistema de gestión
4.3	Control de documentos	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6.6 Productos y servicios suministrados externamente
4.6	Compra de servicios y de suministros	
4.7	servicios al cliente	
4.8	Quejas	7.9
4.9	Control de trabajo de ensayos o de calibraciones no conformes	7.10 Gestión del trabajo no conforme
4.10	Mejora	8.6
4.11	Acciones correctivas	8.7
4.12	Acciones preventivas	-
4.13	Control de registros	7.5 Registros técnicos 8.4 Control de registros
4.14	Auditorías internas	8.8
4.15	Revisión por la dirección	8.9
5.1	Generalidades	6.1
5.2	Personal	6.2
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y de validación de los métodos	7.2 Selección, verificación y validación del método 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición
5.5	Equipos	6.4

Nota: Instituto Nacional de Normalización (2017)

Para poder identificar las brechas, se presentan a continuación los cambios más relevantes:

❖ **Prólogo**

- El movimiento fundado en el riesgo usado en esta edición ha generado cierta disminución en los requerimientos y su renovación por los requerimientos fundados en el desempeño.
- Hay una mayor flexibilidad en relación a la edición pasada en los requerimientos de procesos, procedimientos, información documentada y compromisos organizacionales.
- Se ha incluido un esclarecimiento del término “laboratorio”

❖ **Introducción**

- Dentro de este ítem, menciona como objetivo de promover la seguridad en la operación de laboratorios y se alinea a la norma ISO 9001:2015
- Se observan cambios, dice “los laboratorios demuestren que operan de forma competente, la versión anterior dice “técnicamente competentes, del mismo modo dice “que tienen el potencial de producir resultados válidos, la versión anterior dice “son competentes de producir resultados técnicamente válidos”
- Algo muy importante es que el laboratorio “planifique y efectúe medidas para abarcar los riesgos y las oportunidades.

❖ **Objeto y campo de aplicación**

- La norma incluye el término de “imparcialidad”
- Es adaptable a todas las organizaciones que despliegan acciones de laboratorio, libremente de la cantidad de personal.

❖ **Referencias normativas**

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

y principios generales

❖ **Términos y definiciones**

Imparcialidad: presencia de objetividad.

3.1 Queja: locución de insatisfacción por parte de cualquier persona u organización hacia un laboratorio, concerniente con las diligencias o resultados de ese laboratorio, donde se espera una respuesta.

3.2 Comparación Inter laboratorios: organización, ejecución y evaluación de mediciones de ensayos sobre el mismo ítem o ítems análogos por dos o más laboratorios, en base a condiciones establecidas.

3.5 Prueba de aptitud: evaluación del nivel de los colaboradores frente a criterios preestablecidos mediante de comparaciones.

3.6 Laboratorio: Organismo que ejecuta una o más de las subsiguientes actividades; calibración, ensayo, muestreo, unido con la subsecuente calibración o ensayo.

3.7 Regla de decisión: Describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la aprobación con un requerimiento especificado.

3.8 Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado compensa los requerimientos detallados.

3.9 Validación: Verificación de que los requerimientos detallados son apropiados para un uso previsto.

❖ **Requisitos generales**

En esta nueva versión, la norma le brinda una sección completa a la imparcialidad. En el numeral 4.1, la tercera edición de la ISO/IEC 17025 dice que el laboratorio debe reconocer los riesgos de forma imparcial, los cuales podrían ser sobre las actividades,

funciones o del personal. Además, los riesgos reconocidos deben ser eliminados o minimizados.

En el numeral 4.2 (confidencialidad), explica que se debe tener un compromiso legalmente registrado para asegurar la privacidad de la información del cliente, excepto cuando es solicitado por la ley.

❖ **Requisitos relativos a la estructura**

En el numeral (5), la nueva versión menciona que el laboratorio debe tener una identidad legal y debe contar con una gerencia comprometida con las actividades realizadas por el laboratorio. Indica cómo debe actuar con su entorno (partes interesadas). Por otro lado, el laboratorio debe cumplir todos los requerimientos de la norma, de los clientes, de las autoridades y de las organizaciones que confieren reconocimiento. Por último, se centra que el laboratorio debe comunicar a cada personal sus deberes, responsabilidades y autoridades.

❖ **Requisitos relativos a los recursos**

- Numeral 6.2 (personal), la norma expresa que todo el personal de laboratorio, interno como externo, debe proceder de forma ecuánime. De igual modo, el personal del laboratorio debe comprender y tener las capacidades necesarias para reconocer desviaciones en el laboratorio que puedan perturbar los resultados. Todos los registros del personal deben ser guardados y debe existir una matriz de autorizaciones en donde aparezcan las diligencias a las que se encuentre autorizado el personal.
- En el numeral 6.3 (instalaciones del laboratorio y condiciones ambientales), la tercera edición de la norma dice que cuando se ejecuten actividades fuera del control constante, se debe certificar que estas reúnen los requerimientos afines con instalaciones y condiciones ambientales de la norma.

- El numeral 6.4 (equipos), contiene todo lo que son instrumentos de medición, materiales de referencia, software, reactivos, consumibles y otros elementos ineludibles para las diligencias del laboratorio y que puedan perturbar los resultados. Es importante elegir y usar materiales de referencia apropiados para el proceso de medición.
- En el numeral 6.5 (trazabilidad metrológica), menciona que se debe determinar todos los requerimientos para asegurar la trazabilidad de los resultados.
- En el numeral 6.6 (Productos y servicios provistos externamente) se instituyen los requerimientos para las compras y valoración de proveedores.

❖ **Requisitos del proceso**

- En el numeral 7.1 (revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos), la tercera edición de la ISO/IEC 17025 instituye que se debe comunicar al cliente cuando el método solicitado sea estimado impropio o no vigente. De la misma manera se debe buscar con el cliente un método adecuado para la prestación del servicio en base a las necesidades del mismo. Lo anterior abarca todas las acciones que se deban contratar exteriormente con otros laboratorios.
- En el numeral 7.2 (selección, verificación y validación de métodos), la norma instituye que todas las modificaciones que puedan afectar a los métodos validados deben ser evaluados y si es necesario ejecutar una nueva validación del método.
- En el numeral 7.6 (evaluación de la incertidumbre de la medición), en la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 se instituye el muestreo como una de las fuentes de incertidumbre de la medición.
- En el numeral 7.8 (informe de resultados), en la tercera

edición de la norma ISO/IEC 17025 se instituye que los informes de resultados deben ser sostenidos como registros técnicos. La información entregada dentro de los registros que debe contener:

- Identificación visible de cuándo los resultados fueron provistos por un proveedor externo (subcontratación).
- Se debe mostrar en el informe, cuando este incluya datos provistos por el cliente.
- Declaración de conformidad: Se debe identificar visiblemente que la especificación satisface el ítem de ensayo y/o calibración.
- En 7.9 (reclamos / quejas), se debe conservar disponible para las partes interesadas la información para la administración de reclamos. Igualmente, estos deben ser verificados y aprobados por personal que no esté involucrado en el reclamo.
- En el numeral 7.10 (gestión del trabajo no conforme), la norma dice que se deben tomar las medidas (detención, repetición del trabajo o retención de informes), fundadas en los niveles de riesgos determinados por el laboratorio.
- En 7.11 (Control de datos – gestión de la información), cuando la información es preservada fuera del laboratorio o por un proveedor externo, se deben efectuar los requerimientos aplicables de la norma.

❖ **Sistema de gestión**

- El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea competente de ayudar y señalar el logro afín de los requisitos de este documento y de asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de reunir los requisitos de los capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión conforme con la Opción A o la Opción B.

- Opción A, la norma menciona que un sistema de gestión del laboratorio debe tener lo siguiente: la documentación del sistema de gestión; el control de documentos del sistema de gestión; el control de registros, las acciones para conocer los riesgos y oportunidades; la mejora; las acciones correctivas; las auditorías internas y las verificaciones por la dirección.
- Opción B, la nueva versión de la norma dice que un laboratorio que ha instituido y conserva un sistema de gestión en base a los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea competente para apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple asimismo, al menos, con el propósito de los requisitos del sistema de gestión detallados en los apartados 8.2 a 8.9.
 - En el numeral 8.5 (acciones para establecer los riesgos y Oportunidades) Se debe tener en cuenta los riesgos (prevenir o reducir, impactos indeseables y posibles fallas) y oportunidades ligadas a las actividades del laboratorio. Los riesgos y oportunidades deben estar en base al potencial impacto para que den la validez a los resultados.

❖ ANEXO A Y B

Los dos anexos que consuman la norma son de clase informativa: el anexo A suministra información sobre trazabilidad metrológica y el anexo B informa acerca de sistemas de gestión.

2.2.6 Organizaciones internacionales de normalización

Para entender el comienzo de la normalización, Duarte (2018), señala que “las organizaciones internacionales que reglamentan la normalización están formadas por diversos estamentos representativos de cada país (científicos, colegios profesionales, empresas, etc.) interesados en extender esfuerzos para instaurar mejoras técnicas y de gestión para la mejora sostenible de los países”.

Algunos organismos internacionales con reconocimiento mundial son:

a) ISO (International Organization for Standardization), es una organización independiente con sede en Ginebra fundada en 1906, cuyos miembros son organismos nacionales de normalización. Las entidades acreditadas o certificadas bajo el sistema de calidad ISO cuentan con un seguro admitido internacionalmente. Tenemos como ejemplo a los siguientes normas ISO:

- ISO 9001 (Gestión de la calidad)
- ISO 14001 (Gestión ambiental)
- ISO 17025 (Competencia técnica de laboratorios)
- ISO 45001 (Estándar internacional sobre seguridad y salud laboral), entre otras.

b) CEN (Comité Europeo de Normalización), ente privado sin fines de lucro instituida en 1961, integrada por los miembros de la Comisión Económica de países europeos, tiene competitividad dentro del ámbito europeo en todos los sectores de actividad, excepto el electrónico.

c) ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios), tiene capacidad y reconoce laboratorios de ensayo y calibración acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, Organismos de inspección (ISO/IEC 17020).

d) IAF (Foro Internacional de Acreditación), tiene capacidad y reconoce: Certificación de productos (ISO/IEC 17065), Certificación de sistemas de gestión de la calidad (ISO/IEC 17021).

e) IAAC (Cooperación Inter-americana de Acreditación), tiene capacidad y reconoce laboratorios de ensayo y calibración acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, Organismos de inspección (ISO/IEC 17020), Certificación de productos (ISO/IEC

17065), Certificación de sistemas de gestión de la calidad (ISO/IEC 17021).

f) Comité ISO/CASCO, es el comité de normas de evaluación de la conformidad de la ISO, que desarrolla políticas y publica estándares relacionados con la valoración de la conformidad. Es también miembro de la ILAC.

2.2.7 Organismos nacionales de normalización

En relación con estos organismos, Duarte (2018) indica que son entes reconocidos a nivel nacional para verificar las áreas de normalización y certificación, de esa forma representar a sus países de origen ante organismos internacionales como la ISO. En el Perú el Organismo de Normalización es el INACAL.

El INACAL es el ente rector y mayor autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad, responsable de su ejercicio en el marco de lo determinado en la Ley N° 30224; la misma que instaura, en julio del año 2014, el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad.

Su misión es desarrollar los servicios de la Infraestructura de la Calidad e impulsar su uso por las entidades públicas, privadas y la academia; de manera honesta, accesible y con capacidad técnica. Así mismo tiene como visión: "Empresas produciendo y accediendo a mercados de forma sostenible, competente y con altos niveles de productividad" INACAL (2018).

Son funciones principales del INACAL las siguientes:

- Administrar y gestionar la normalización, la metrología y la acreditación, logrando encomendar tareas concretas en los miembros del Sistema Nacional para la Calidad (SNC).
- Articular las labores y esfuerzos de los sectores, así como de los diversos niveles de gobierno en materia de normalización, valoración de la conformidad, acreditación y metrología.

- Representar internacionalmente y participar activamente en las actividades de normalización, metrología y acreditación; firmando acuerdos en el marco de la normativa actual.

2.2.8 Laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable

❖ Reseña histórica

La Cía. Minera Condestable SA, está ubicada en el distrito de Mala, provincia de Cañete, cuyas coordenadas geográficas son: 76° 35' 30" de longitud W y 12° 42' 02" de latitud Sur. Está a una altura de 80 a 800 m.s.n.m. El clima es caliente y húmedo, la temperatura en verano entre 20° y 30°C y en invierno oscila entre 11° y 18°C con ligera precipitación estacional.

La empresa Corporación de Gestión Minera S.A. (la compañía) es una subsidiaria peruana de Southern Peaks Mining L.P. Se inicia, el 23 de junio de 2013, cuando obtiene el 98.7% de los derechos de voto de Compañía Minera Condestable S.A".

Respecto al laboratorio, podemos mencionar que el año 1998 hasta el año 2008 fue administrado con un laboratorio outsourcing, como era el caso del laboratorio MINLAB. En enero del 2009, el laboratorio retorna a la administración de Condestable, durante este período se logra implementar el análisis de plata y de cobre soluble. En agosto del 2016 se termina la construcción del área de vía seca para el análisis de oro, este hecho es muy importante, porque se logra cuantificar el valor del mineral considerando la variable de oro. En el año del 2017 el área de geología dentro de su estrategia inicia los proyectos de generación de reservas, lo que propicia el inicio del proceso de acreditación con al NTP-ISO/IEC 17025 versión 2006, para ello se realiza diversas actividades, mejorar en el equipamiento etc. Y en junio del 2019 se logra la acreditación. (Compañía Minera Condestable, 2016) (figuras 11, 12, 13 y 14).

Figura 11

Equipo de laboratorio de CIA Minera Condestable



Nota: Compañía Minera Condestable, 2016

Figura 12

Vista de patio interno de Laboratorio de CIA Minera Condestable



Nota: Compañía Minera Condestable, 2016

Figura 13

Sala de ensayos del laboratorio de CIA Minera Condestable



Nota: Compañía Minera Condestable, 2016

➤ **Mapeo de procesos de Laboratorio químico CMC**

Figura 14

Mapa de procesos de Laboratorio de CIA Minera Condestable



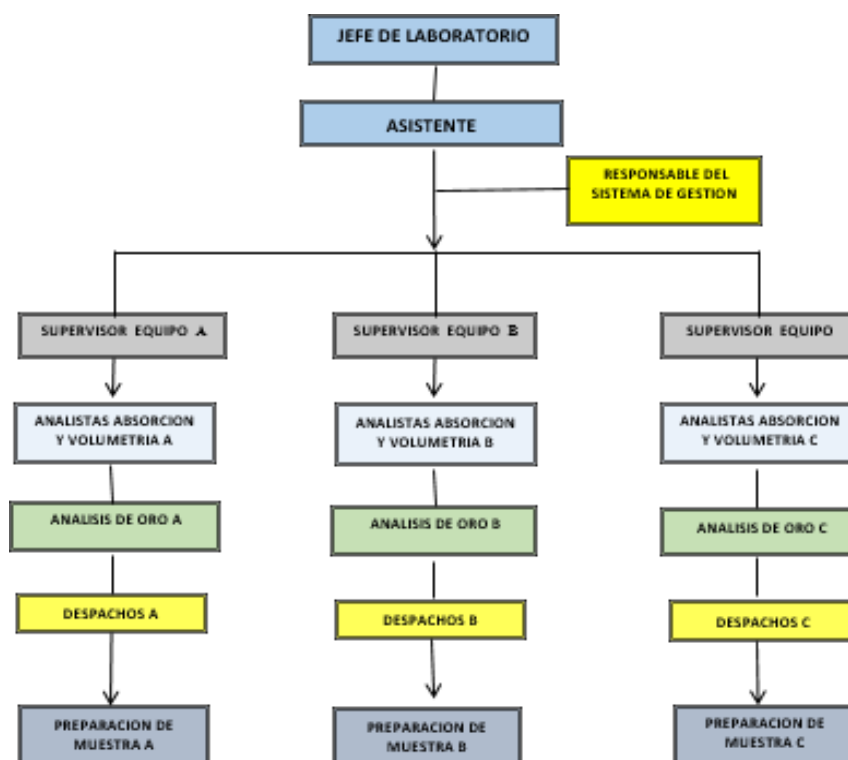
Nota: Manual del sistema de gestión de calidad del laboratorio (2018)

➤ **Organigrama de Laboratorio químico CMC**

La empresa en cuestión cuenta un orden jerárquico vertical, en la que la cadena de mando se desarrolla desde el nivel superior hasta el nivel inferior. En la figura 15 se muestra el organigrama:

Figura 15

Organigrama de Laboratorio de CIA Minera Condestable



Nota: Manual del sistema de gestión decalidad del laboratorio (2018)

2.2.9 Acreditación de laboratorios de ensayo bajo la NTP ISO/IEC 17025

➤ **Acreditación**

La Acreditación es el proceso por el cual un organismo autorizado hace la atestación de tercera parte de la capacidad de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OEC.

Es el instrumento establecido a escala internacional para producir confianza sobre el performance de un tipo determinado de organizaciones que se nombran de manera general Organismos de

Evaluación de la Conformidad y que involucra a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de certificación, Organismos de Inspección. (Sagrado, Bonet, & Medina, 2017).

Por otro lado, Rincón y Fajardo (2010), mencionan que la acreditación es el reconocimiento sensato, por una tercera parte acreditada, de la capacidad de una entidad, es decir, se ciñe al cumplimiento de las exigencias especificadas para la realización de una labor.

➤ **Directriz para la acreditación de laboratorio de ensayo y calibración (DA-acr-06D)**

Esta directriz establece los criterios que son considerados por la Dirección de Acreditación del INACAL para evaluar el uso de la norma NTP ISO/IEC 17025.

Esta directriz se aplica a los laboratorios acreditados y los que deseen acreditarse bajo los lineamientos de la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

A continuación, se muestra las directrices de referencia considerados por la Dirección de Acreditación del INACAL:

- DA-acr-01R, Reglamento General de Acreditación
- DA-acr-05R, Reglamento de Uso de Símbolo de Acreditación
- DA-acr-01P, Procedimiento General de Acreditación
- DA-acr-09D, Directriz para la Estimación de la Incertidumbre de la Medición
- DA-acr-12D, Directriz para la trazabilidad de las Mediciones
- DA-acr-13D, Directriz para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Inter laboratorios
- DA-acr-20D, Directriz para la Validación de Métodos de Ensayo

➤ **Laboratorios de ensayo de empresas mineras acreditados en el Perú**

En nuestro país hay un gran número de laboratorios de ensayo minero, pero esto no es suficiente para acreditar al laboratorio, pues su competencia técnica ha de ser comprobada sobre la base de los requerimientos expuestos en la Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 17025. Ambos documentos instituyen criterios comunes para juzgar la idoneidad de los laboratorios y unir sus prácticas. (Campos, 2018) (tabla 3).

Tabla 3*Laboratorios de ensayo acreditados en el Perú*

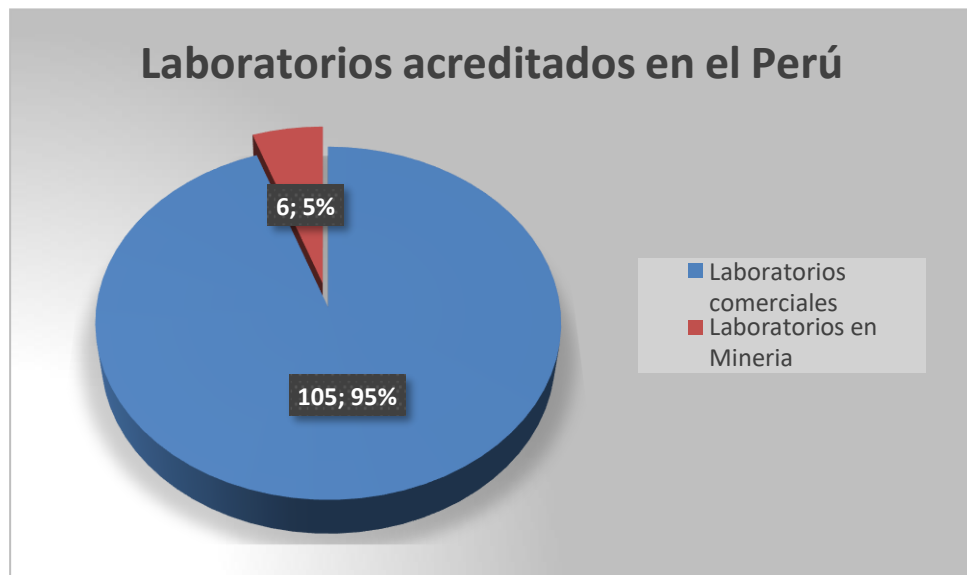
N	Empresa	Dirección	N° Célula de Notificación	Periodo de Vigencia	Registro N°
1	COMPAÑÍA MINERA ANTAMINA S.A.	<u>Oficina:</u> Av. El Derby N° 055, Torre 1, Of. 801, Santiago de Surco - Lima	0288-2019 INACAL/DA	2019-05-01 al	LE - 130
		<u>Laboratorio:</u> Puerto Punta Lobitos, Alt Km 288 Panamericana Norte, Huarmey - Ancash		2022-04-30	
2	COMPAÑÍA MINERA CONDEST ABLE S.A.	Panamericana Sur Km.	0505-2019- INACAL/DA	2019-07-04 al	LE- 136
		Bujama Alta SN, Cañete, Lima		2022-07-03	
3	SGS DEL PERU S.A.C.	<u>Sede Cajamarca</u> <u>(Cerro Corona):</u> La Jalca - Paraje Coymolache provincia de Hualgayoc - Cajamarca	0637-2017- INACAL/DA	2017-12-29 al	LE - 002
		<u>Sede Arequipa</u> - Arres Carretera Matarani - Mollendo, Km 0.10 - Zona Industrial - distrito Islay, provincia de Islay - Arequipa		2021-12-28	
4	SOCIEDAD MINERA CERRO VERDE S.A.A.	<u>Oficina</u> Av. Alfonso Ugarte N° 304,	0809-2018- INACAL/DA	2018-11-20 al	LE- 125
		Cercado, Arequipa <u>Laboratorio:</u> Asiento Minero Cerro Verde s/n, distrito de Uchumayo, provincia y departamento de Arequipa		2021-11-19	

Nota: Directorio de Laboratorio acreditados-INACAL (2018)

La Dirección de Acreditación del INACAL, en ejercicio de sus potestades que le confieren la Ley N° 30224 y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Calidad - INACAL, ha aceptado la capacidad técnica de 111 laboratorios, previa valoración del acatamiento de los criterios señalados en los documentos legales y en la norma NTP-ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración", de los cuales solo 6 laboratorios pertenecen al ámbito minero (figura 16).

Figura 16

Laboratorios acreditados en Perú



Nota: Directorio de Laboratorio acreditados-INACAL (2018)

2.3. Conceptual

La acreditación de laboratorios es un medio para determinar la competencia técnica de los laboratorios para realizar tipos específicos de pruebas, mediciones y calibraciones.

También proporciona un reconocimiento formal a los laboratorios competentes, proporcionando así un medio listo para que los clientes identifiquen y seleccionen servicios confiables de prueba, medición y calibración capaces de satisfacer sus necesidades.

Para mantener este reconocimiento, el organismo de acreditación vuelve a evaluar periódicamente a los laboratorios para garantizar su cumplimiento continuo de los requisitos y para verificar que se mantiene su estándar de operación. También se puede exigir al laboratorio que participe en programas de ensayos de competencia relevantes entre reevaluaciones, como una demostración adicional de competencia técnica (Ilac, 2021).

2.3.1. Importancia de la acreditación en laboratorios

“La acreditación es el instrumento transcendental para los laboratorios de ensayos determinada internacionalmente para producir confianza en los resultados de los ensayos químicos. Beneficia a los laboratorios haciéndoles determinar si están realizando su trabajo educadamente y de acuerdo a las normas convenientes y les provee un punto de referencia para conservar la competencia” (Campos, 2018, pág. 14).

Los laboratorios acreditados suelen emitir informes de ensayo o calibración que llevan el símbolo o el respaldo del organismo de acreditación, como indicación de su acreditación.

Se alienta a los clientes a consultar con el laboratorio para qué pruebas o mediciones específicas están acreditados y para qué rangos o incertidumbres. Esta información generalmente se especifica en el alcance de la acreditación del laboratorio, emitido por el organismo de acreditación. La descripción en el alcance de la acreditación también tiene ventajas para los clientes de los laboratorios, ya que les permite encontrar el laboratorio o servicio de pruebas adecuado. Los organismos de acreditación de laboratorios publican los alcances de la acreditación de sus laboratorios acreditados (Ilac, 2021)

La acreditación de laboratorios beneficia a los laboratorios al permitirles determinar si están realizando su trabajo correctamente y con los estándares apropiados, y les proporciona un punto de

referencia para mantener esa competencia.

A continuación, se puntualiza en algunos beneficios de la acreditación:

- Reducción del uso de recursos propios.
- Los clientes tienen certeza y seguridad con relación a los resultados de los ensayos.
- Los trabajadores tienen instalaciones, equipamiento adecuado y son personal capacitado.
- Trazabilidad de las mediciones y calibraciones a los estándares nacionales
- Idoneidad en la calibración y mantenimiento de equipos de prueba
- Aseguramiento de la calidad de los datos de prueba y calibración

2.3.2. Proceso de acreditación

Un organismo que anhele acreditarse debe reunir los Criterios de Acreditación Generales, Específicos y Complementarios que se encuentran señalados en los documentos de la Dirección de Acreditación del INACAL (figura 17).

Figura 17

Procedimiento general de acreditación



Nota: INACAL, Instituto Nacional de Calidad, 2018

2.3.3. Diagnóstico

Es un procedimiento que guarda un orden, es sistemático, y se usa para saber y establecer de manera clara una circunstancia, partiendo de observaciones y datos concretos. El diagnóstico lleva siempre una evaluación, con valoración de acciones en relación con objetivos.

2.3.4. Gestión

Es adjudicarse y llevar a cabo las responsabilidades sobre un proceso, velar por la distribución de los recursos y estructuras necesarias para que pueda lograrse.

2.3.5. ISO

Es un órgano que se encarga de estandarizar las actividades y es aceptado en todo el mundo. ISO (Internacional Organization for Standardization).

2.4. Definición de términos básicos

- Adecuación: Adaptar, ajustar o arreglar algo para que se acomode a otra cosa.
- Ambiente de trabajo: grupo de condiciones bajo las que se realiza el trabajo.
- Auditoria: Proceso sistemático, independientes, documentado para generar evidencias de la auditoria.
- Calidad: Grado en el que un grupo de particularidades propias cumple con los requisitos.
- Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso que cumple los requerimientos para realizar un producto o servicio.
- Cliente: organización o individuo que recibe un producto o servicio.
- Gestión de la calidad: "Actividades sistematizadas para guiar y controlar una organización, con respecto a la calidad".
- Infraestructura: sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para que funcione una organización.

- NTP ISO/IEC 17025: Norma Técnica Peruana “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Laboratorio: organismo que desarrolla una o más de las subsiguientes actividades: ensayo, calibración y/o muestreo.
- Organización: grupo de personas e instalaciones con responsabilidades, autoridades y relaciones.
- Plan: Modelo sistemático que se elabora antes de iniciar una acción, con el objetivo de dirigirla y encausarla
- Proveedor: organización o individuo que aprovisiona un producto o servicio.
- Requisito: Necesidad o expectativa señalada generalmente tácita u obligatoria.
- Recursos: Fuente o suministro del cual se obtiene un beneficio.
- Satisfacción del cliente: Percepción del cliente acerca del grado en que se han logrado sus exigencias.
- Sistema de gestión: Procedimiento para instituir la política y los objetivos, y para lograrlos.

III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Hipótesis generales e hipótesis específicas

3.3.1. Hipótesis general

El plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. minera Condestable S.A. propuesto permite cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017.

3.3.2. Hipótesis específicas

- a. El diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio químico permite identificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017.
- b. El plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable SA es válido para cumplir los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.

3.2. Definición conceptual de variables

Variable independiente

X = El diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio Químico Cía. Minera Condestable S.A.

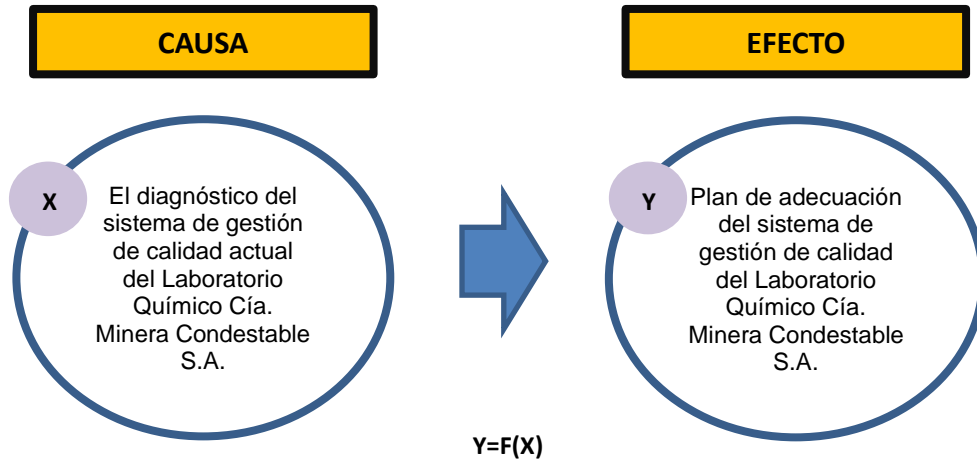
Variable dependiente

Y= Plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico Cía. Minera Condestable S.A.

Cabe indicar que Y está en función de X; es decir, el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico Cía. Minera Condestable S.A. está en función del diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del mismo.

Figura 18

Relación entre la variable dependiente y la variable independiente



3.2.1 Operacionalización de variables

En la tabla 4 se presenta la operacionalización de las variables como consecuencia del análisis de la problemática

Tabla 4

Operacionalización de las variables

VARIABLE DEPENDIENTE	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODO
Y= Plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico Cía. Minera Condestable S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017. ✓ Cumplimiento de actividades del plan de adecuación. ✓ Resultados de auditoría interna por un ente competente ✓ Participación de la Alta Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Conocimiento de las normas. ✓ Nivel de desarrollo del diagnóstico actual. ✓ Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la Norma por cada ítem. ✓ Revisión bibliográfica de la norma en la versión 2006 y 2017. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Encuestas ✓ Revisión documentaria de gestión ✓ Inspecciones en campo ✓ Entrevista ✓ Auditoría interna por un ente competente
VARIABLE INDEPENDIENTE	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODO
X = Diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio Químico Cía. Minera Condestable S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Planeamiento ✓ Liderazgo ✓ Confiabilidad de resultados ✓ Entrega oportuna de resultados de ensayo. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características ✓ Número de documentos de gestión aprobados e implementados ✓ Pruebas de Aptitud realizadas ✓ Número de auditorías realizadas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluación ✓ Entrevistas ✓ Auditoría interna

IV. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo y diseño de la investigación

4.1.1 Tipo de la investigación

a) Aplicada

Por la finalidad de la investigación, se aplicó sobre la norma implantada en el Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable (Hernández, Fernández, & Baptista, 2010)

b) Descriptiva

Se planteó utilizar la investigación descriptiva para identificar las diferencias entre las normas NTP ISO/IEC 17025:2006 con la NTP ISO/IEC 17025: 2017, del sistema de calidad del laboratorio químico de CMC. Se tuvo que conseguir información y datos que permitieron obtener el resultado de la investigación.

c) Cualitativa

Debido a la naturaleza de los datos compilados, la investigación es de tipo cuali-cuantitativa, según Kerlinger (2009), “Esta tendencia reside en la compilación de datos que permitirán confirmar la descripción en base a las dimensiones e indicadores y evaluación estadística para establecer guías de perspectiva y probar si las hipótesis son verdaderas o falsas”, por cuanto se hizo uso de la información estadística como fruto del levantamiento de la información del fenómeno bajo análisis. Además, las hipótesis planteadas fueron contrapuestas en el progreso de la investigación.

Para contrastar la hipótesis general se utilizó la prueba del Análisis Univariado de variables cualitativas, porque se ha ejecutado el análisis de una sola variable; es decir, se ha contrapuesto cada hipótesis de forma aislada o independiente, basado en el instrumento usado. (Estadístico de Prueba T de Student).

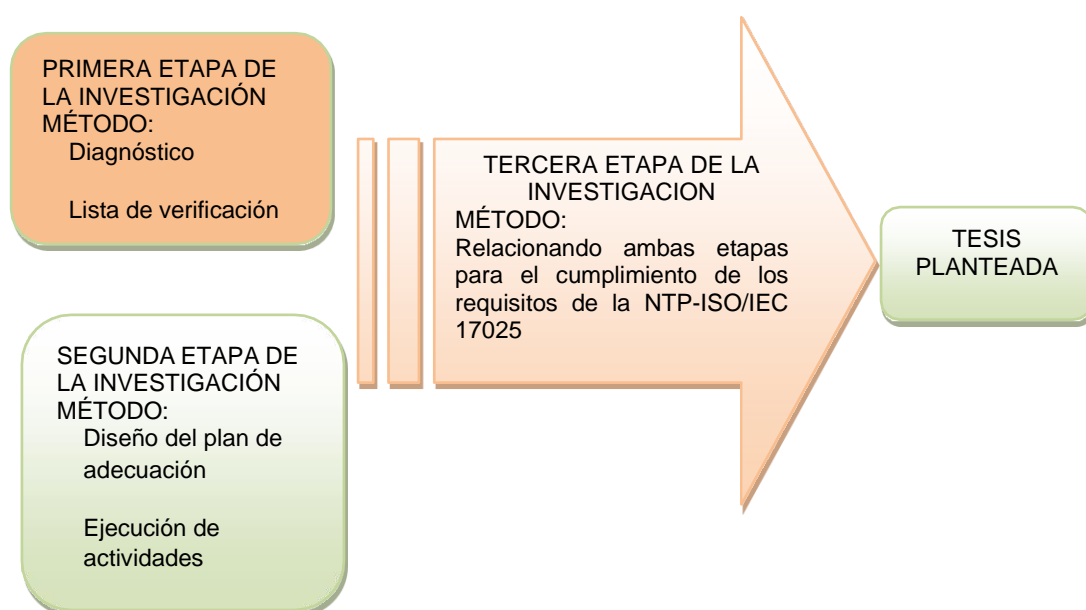
4.1.2 Diseño de la investigación

Según Hernández, Fernández y Baptista (2010) la investigación presenta un diseño no experimental subdivido en diseño transversal: “Es no experimental porque los estudios que se ejecutan son sin la maniobra premeditada de variables y en los que solamente se observan los fenómenos en su ambiente natural para examinarlos. Y es transversal porque describe variables y analizar su influencia y relación en cierto momento.” (p. 149 y 151).

Se diseña para la elaboración de la investigación, diferentes etapas, de las cuales primariamente se reconocieron las variables de estudio.

Figura 19

Diseño de la investigación



Etap 1: Se realizó el diagnóstico inicial del sistema de gestión de calidad, respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 en el laboratorio químico de Cía. minera Condestable SA; para ello se utilizó una herramienta validada por expertos.

Etap 2: Se realizó una revisión del plan general de recursos del laboratorio químico, para identificar los recursos requeridos de

acuerdo con resultado del diagnóstico. Del mismo modo se definieron los compromisos y requerimientos para la organización y la realización de la investigación, dentro de un procedimiento documentado y así informar los resultados obtenidos y a su vez mantener los registros correspondientes.

Posteriormente se diseñó el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad para finalmente ser validado.

Etapas 3: A través de los resultados se comprueba que el plan es válido, porque permite dar acatamiento a los requerimientos de la norma NTP- ISO/IEC 17025 versión 2017.

4.2 Método de investigación

Se han utilizado los siguientes métodos: Método observacional, experimental y analítico.

4.3 Población y muestra

El criterio población y muestra no es aplicable para el actual caso de investigación.

4.4 Lugar de estudio y período desarrollado.

La unidad de análisis para la presente investigación ha sido el Laboratorio Químico de la CIA Minera Condestable con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017. Esto se desarrolló durante los años 2019-2020.

4.5 Técnicas e instrumentos para la recolección de la información

4.5.1. Técnicas

Las técnicas utilizadas son básicamente son las siguientes:

a) Verificación de documentos: Para poder conocer la situación actual, se requiere revisar los documentos que tienen, en referencia a los requerimientos de la NTP-ISO/IEC 17025: 2017 y a la vez estableciendo los puntos que convendrían modificarse o añadirse,

para que el sistema esté acorde a la más reciente versión de la norma, para ello utilizaremos como instrumento la lista de verificación.

b) Entrevistas: Se entrevistó al responsable de calidad y al representante de la alta dirección, con el objetivo de identificar algunas debilidades respecto a la gestión.

4.5.2. Instrumentos

En cuanto a los instrumentos se aplicaron:

c) Lista de verificación: Se usa una lista de verificación basada en los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025 versión 2017, la misma que fue elaborada por el autor.

d) Formato de diagnóstico: Se usó este formato para conocer el grado de cumplimiento actual del sistema de gestión de calidad respecto a los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 versión 2017 en el laboratorio de la Cía. minera Condestable SA, el cual fue sometido a evaluación de expertos mediante la validez.

e) Cuestionario: que fue elaborado conociendo la modalidad de preguntas, organizadas según el propósito de la investigación.

4.5.3. Validación de instrumentos

- El instrumento fue elaborado para la variable diagnóstico del cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, se sometió a la evaluación de especialistas, conformado por docentes que trabajan en la Facultad de Ingeniería Química de la UNAC, quienes juzgaron como se muestra en la tabla 5.

Tabla 5*Validación de instrumento por los especialistas*

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

Nota: Ficha para la validación de instrumentos de investigación (Ver Anexo 3)

- *En la siguiente tabla se puede observar que luego de la evaluación de los especialistas del formato de diagnóstico, se concluye que cumple con las exigencias para su validez y aplicabilidad.*

Tabla 6*Validez y aplicabilidad del instrumento*

Especialista de Validación	Validez	Aplicabilidad
Experto 1 Dr. Carlos Alejandro Ancieta Dextre	Es válido	Es aplicable
Experto 2 Mg. Ricardo Rodriguez Vílchez	Es válido	Es aplicable

- **Escala de Anderi Sourí**

La siguiente tabla muestra los criterios para la cuantificación de la apreciación de los resultados de la auditoría interna según Anderi Sourí (Campos, 2018).

Tabla 7

Interpretación del Grado de implementación del SGC.

% de Cumplimiento	Interpretación
0%	Cuando no cumple ninguno de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017
25%	Cuando el requisito de la norma es aplicado, pero no se encuentra documentado
50%	Cuando el requisito está documentado, pero no es aplicado, requiriendo revisión y actualización
75%	Cuando el requisito está documentado y es aplicado, pero se detecta observaciones en su efectividad requiriendo realizar actividades para su aplicación
100%	Cuando se cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
No aplica	Cuando los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 no aplican, no se tomarán en cuenta, estos requisitos para determinar ningún porcentaje de cumplimiento.

Nota: Citado por (González, 1994, pág. 34)

4.5.4. Recolección de la información

- a) Revisión bibliográfica: Inicialmente se realizó la revisión de la información bibliográfica disponible, en los repositorios de las universidades, en red entre otros, de tal modo que nos familiaricemos con la información de la norma ISO/IEC 17025 en su tercera versión con el objetivo de percibir las discrepancias entre la segunda y la tercera edición de la norma en estudio.
- b) Diseño de la herramienta para el análisis de brechas del sistema de gestión de calidad, referente a los requisitos de la NTP ISO

17025:2017, continuando con el estudio, y en complemento de la revisión de información, se elabora una herramienta usando el Microsoft Excel, donde se describe todas las secciones de la norma en su versión 2017, y se hace una correspondencia con la versión anterior, se compara desde el prólogo hasta completar todas las secciones, incluyendo las directrices de INACAL que también fueron actualizadas (ver Anexo 4).

- c) Validación de la herramienta para el diagnóstico que permitió identificar las brechas del sistema de gestión de calidad, frente a los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 en su versión 2017 (ver Anexo 3).
- d) Aplicación de la herramienta de diagnóstico al sistema de gestión de calidad del laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable S.A. Para la aplicación del instrumento, tuvimos que iniciar con reuniones de sensibilización, a todo el personal de laboratorio, explicando que la norma ISO/IEC 17025 había migrado a una versión actualizada, y por lo tanto era necesario cumplir con los nuevos requisitos, del mismo modo con el apoyo de un experto, se capacitó al personal supervisor y la jefatura sobre las características de la nueva versión, seguidamente se estableció reuniones semanales con el responsable de calidad, y aplicar el instrumento, esto nos tomó aproximadamente 2 semanas Estas reuniones se han desarrollado en los tiempos disponibles, y no perturbar el normal desarrollo de las actividades del laboratorio.
- e) Se realizó un cuadro sobre el porcentaje de cumplimiento por requisito, graficas que nos permitió realizar el plan de adecuación Se aplicaron paquetes estadísticos como el Excel.
- f) Identificación de brechas: reconocer las deficiencias del laboratorio que deben ser abordadas, reconociendo las principales modificaciones como oportunidades de mejora.

- g) Diseño del plan de adecuación: Se desarrolló un plan para efectuar los nuevos cambios de la norma, se conformó un grupo de trabajo compuesto por un encargado de la dirección, responsable de calidad de laboratorio y un supervisor. Para este plan de adecuación se realizó definiendo tiempos, tareas y responsables. (Ver anexo 6)
- h) Ejecución de actividades: Se puso en marcha el plan, iniciando con la capacitación al personal del laboratorio en las exigencias de la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025 y sensibilizar a todas las personas que pertenezcan a la operación del laboratorio.
- i) Validación del plan mediante auditoría interna: Se evalúa si las actividades del plan de adecuación han sido implantadas de forma eficaz y cumple todas las intenciones para las cuales fue diseñado.

A continuación, se presenta de forma general, las etapas del proceso de recolección y procesamiento de datos:

Figura 20

Diagrama de flujo de actividades



4.6. Análisis y procesamiento de datos

El método que utilizado para el análisis de datos fue de tipo estadístico, en sus dos niveles: descriptivo e inferencial.

Se usó la estadística descriptiva para el análisis e interpretación de los datos. Dicha información se recolectó a partir del diagnóstico del escenario del sistema de gestión actual del laboratorio.

Las técnicas que utilizadas fueron: la tabulación, clasificación, codificación y presentación, a través de gráficos de barras y radiales, que admitieron visualizar la conducta de las variables en estudio.

Para el análisis de los datos y contrastación de la hipótesis se hizo con la construcción de una base de datos, que se obtuvo de los resultados de la auditoría ajustado a la escala de Anderi Souri (Campos, 2018).

Los análisis estadísticos se efectuaron usando el programa estadístico Minitab 17, para luego realizar la prueba de T de Student con el que se lograron resultados para su correcto análisis e interpretación.

Para tal análisis estadístico se utilizó la totalidad de ítems analizados (37). Dichos ítems fueron evaluados en base a la escala de Anderi Souri, que consistió en una asignación de valores de 1 a 5 en cuanto al nivel de cumplimiento. Consecuentemente, de estos valores, el valor medio fue de 3, y se utilizó en el cálculo respectivo mostrado en el capítulo 5.

V. RESULTADOS

5.1 Resultados descriptivos

5.1.1 Resultados de diagnóstico inicial del SGC

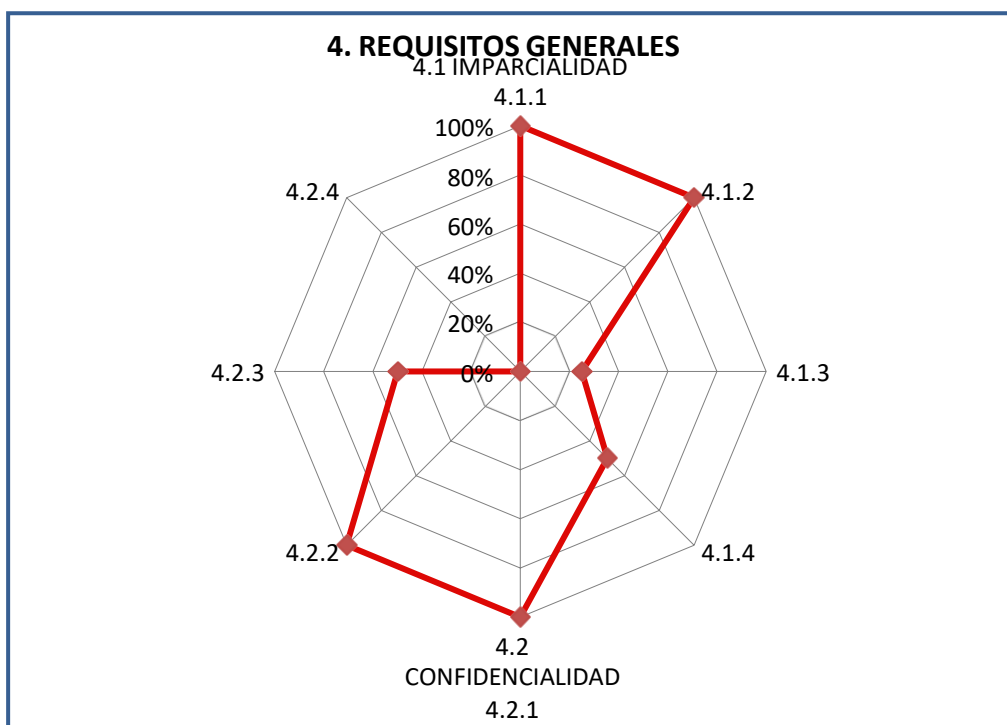
Luego de haber realizado la autoevaluación del Sistema de Gestión de la calidad del laboratorio químico de Cía. Minera Condestable (CMC), se pudo demostrar el nivel de cumplimiento de cada capítulo de la NTP ISO 17025:2017, cuyos resultados obtenidos se muestran a continuación:

a) Resultado autoevaluación Capítulo 4 “Requisitos Generales”

Con relación al capítulo 4, los resultados obtenidos fueron los siguientes (figura 21).

Figura 21

Resultado diagnóstico del capítulo 4 “requisitos generales”



Se observa en el diagrama radial anterior que existen requisitos nuevos (4.2.4) y otros parcialmente nuevos (4.1.4, 4.2.3) lo que refleja en el diagnóstico, el incumplimiento del numeral. El laboratorio CMC es responsable de la integridad de sus actividades, cuenta con una política de confidencialidad y política de imparcialidad y objetividad, un compromiso de todos los que forman parte del sistema, demostrando que todo el personal que forma parte del sistema de gestión esté exento de cualquier presión comercial, financiera interna o externa indebida e influencias que comprometan los resultados analíticos ya que en la última versión de la norma se da un rigor agregado para garantizar la calidad de los resultados, además de un procedimiento para responder a una presión o influencia indebida materializada. Sin embargo, no cuenta con una identificación precisa de los riesgos a la imparcialidad mediante una herramienta y que demuestre como se eliminan o minimizan.

Por otro lado, en el numeral 4.2.4, se evidenció que solo se ha identificado el personal que puede tener influencia en las actividades desarrolladas por el laboratorio, y como requisito se tiene que la confidencialidad alcanza a todo personal que realiza actividades que directa o indirectamente están relacionadas con aquellas del laboratorio.

Tabla 8

Porcentaje de cumplimiento del capítulo 4 “requisitos generales”

Requisitos (numeral)	% de realización
4.1 Imparcialidad	
4.1.1	100
4.1.2	100
4.1.3	25
4.1.4	50
4.2 Confidencialidad	
4.2.1	100
4.2.2	100
4.2.3	50
4.2.4	0
% de cumplimiento	66

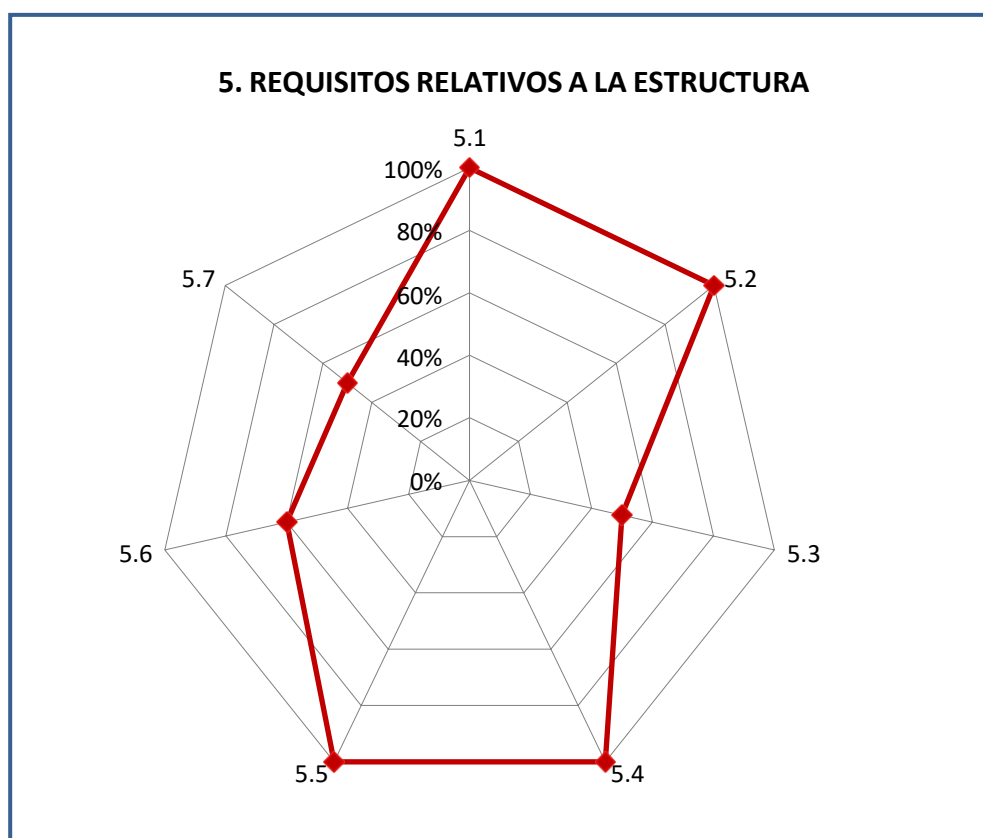
Se observa en la tabla anterior que el laboratorio químico CMC presenta un nivel de cumplimiento del 66 % del total de requisitos generales (capítulo 4) establecidos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

b) Resultado autoevaluación de capítulo 5 “requisitos relativos a la estructura”

Con relación al capítulo 5, los resultados obtenidos fueron los de la figura 22.

Figura 22

Resultado diagnóstico del capítulo 5 “requisitos relativos a la estructura”



Con respecto a los requisitos de este capítulo, se observan 7 sub numerales principales para el acatamiento del mismo. Se encontró que el numeral 5.1, 5.2, 5.4 y 5.6 tienen un cumplimiento al 100% ya que el laboratorio químico CMC tiene y ha remitido al INACAL, documentos que sustentan su constitución legal, cuenta con un organigrama del laboratorio y sus áreas de soporte, del mismo modo

cuenta con un Manual de Organización y Funciones (MOF) en el cual se especifica una descripción general de las responsabilidades, funciones y reemplazos del personal clave del sistema de gestión que tengan relación directa sobre las actividades de ensayo. Del mismo modo, tienen identificado los posibles conflictos de intereses y cuentan con los controles para evitar su ocurrencia. El resto de numerales evidencian que la organización aun no determina el alcance que genera una declaración de conformidad haciendo referencia a los documentos normativos en los cuales se encuentra la especificación motivo de la conformidad (numeral 5.3) y las funciones o cargos que satisfagan las tareas incluidas en el numeral 5.6 (tabla 9).

Tabla 9

Porcentaje de cumplimiento del capítulo 5: Requisitos relativos a la estructura

Requisitos (numeral)	% de realización
5.1	100
5.2	100
5.3	0
5.4	100
5.5	100
5.6	60
5.7	50
% de cumplimiento	73

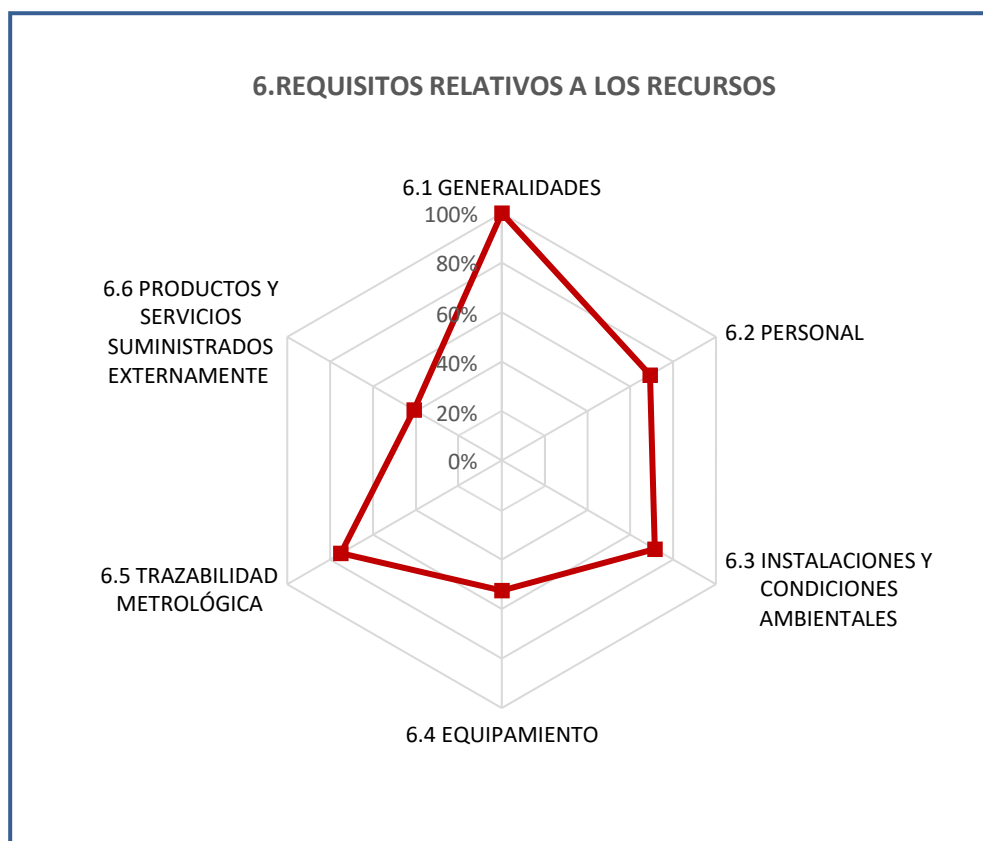
Se observa en la tabla anterior que el laboratorio químico CMC presenta un nivel de cumplimiento del 73% del total de requisitos relativos a la estructura (capítulo 5) establecidos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

c) Resultado autoevaluación Capítulo 6 “Requisitos relativos a los recursos”

Con relación al capítulo 6, los resultados obtenidos fueron los siguientes (figura 23).

Figura 23

Resultado diagnóstico del capítulo 6 “requisitos relativos a los recursos”



Los requisitos relativos a los procesos desprenden 6 sub numerales. En tal sentido, el laboratorio químico CMC a pesar que cuenta con un procedimiento para la selección, inducción, evaluación, autorización y capacitación, una política de identificación de necesidades de formación con el fin de desarrollar destrezas, estar actualizados y ser competentes en la realización de actividades que son pertinentes a su cargo, la alta dirección genera metas anuales para el desempeño del personal, el laboratorio requiere resaltar la actuación imparcial y la comunicación al personal de: sus tareas, responsabilidades y autoridad y mantener la documentación de autorización para aplicar la regla de decisión y hacer declaraciones de conformidad. En cuanto al numeral 6.3, se requiere que el laboratorio realice un seguimiento y revisión de las medidas para fiscalizar las instalaciones para tener una separación eficiente entre

áreas en las cuales hay actividades de laboratorio discordantes.

Con relación al numeral 6.6 que presenta el menor nivel de cumplimiento de este capítulo, el laboratorio no ha determinado los criterios y las acciones específicamente para la reevaluación de los proveedores externos. Todo esto se muestra en la tabla 10.

Tabla 10

Porcentaje de cumplimiento del capítulo 6 “requisitos relativos a los recursos”

Requisitos (numeral)	% de realización
6.1	100
6.2	69
6.3	71
6.4	53
6.5	75
6.6	41
% de cumplimiento	68

Se observa en la tabla 10 que el laboratorio está a un nivel de cumplimiento del 68 % del total de requerimientos relativos a la estructura (capítulo 6) establecidos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

d) Resultado autoevaluación Capítulo 7 “Requisitos del proceso”.

Con relación al capítulo 7, los resultados obtenidos fueron los de la figura 24.

Figura 24

Resultado diagnóstico del capítulo 7 “requisitos del proceso”



Respecto a los requisitos del proceso cuenta con 11 sub numerales, dentro del cual no se consideró el 7.3 (muestreo), ya que el SGC inicia desde la recepción de muestras, por lo tanto, no se encuentra dentro del alcance de la acreditación En lo que respecta al numeral 7.1, el laboratorio tiene el procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos y un acuerdo de partes (especificaciones del servicio), sin embargo, es necesario que el laboratorio documente la regla de decisión seleccionada cuando el cliente pida una declaración de conformidad. En relación al numeral 7.2, los métodos de ensayos establecidos en el alcance cumplen los parámetros de validación a través de sus procedimientos establecidos. Por otro lado, el laboratorio debe contener en el informe un descargo de responsabilidad en el que

se muestre qué resultados pueden ser afectados por la desviación. Cuando el cliente demanda que el ítem se ensaye aceptando una desviación de las condiciones detalladas, en relación con el 7.7 el laboratorio cuenta con el procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo y un sistema de control de calidad con el apoyo de cartas de control.

Respecto a las quejas, el laboratorio tiene un procedimiento de atención a las mismas, sin embargo, la nueva versión de la norma pide que la descripción del procedimiento de tratamiento de quejas esté disponible cuando lo solicite cualquier parte interesada. Finalmente, el numeral 7.11 que presenta un 55% de cumplimiento se debe a que el laboratorio en su sistema de gestión de la información no contempla que el administrador del sistema People Soft cumpla todos los requisitos aplicables de la norma (tabla 11).

Tabla 11

Porcentaje de cumplimiento del capítulo 7 “requisitos del proceso”

Requisitos (numeral)	% de realización
7.1	73
7.2	67
7.4	63
7.5	75
7.6	67
7.7	54
7.8	79
7.9	44
7.10	94
7.11	55
% de cumplimiento	66

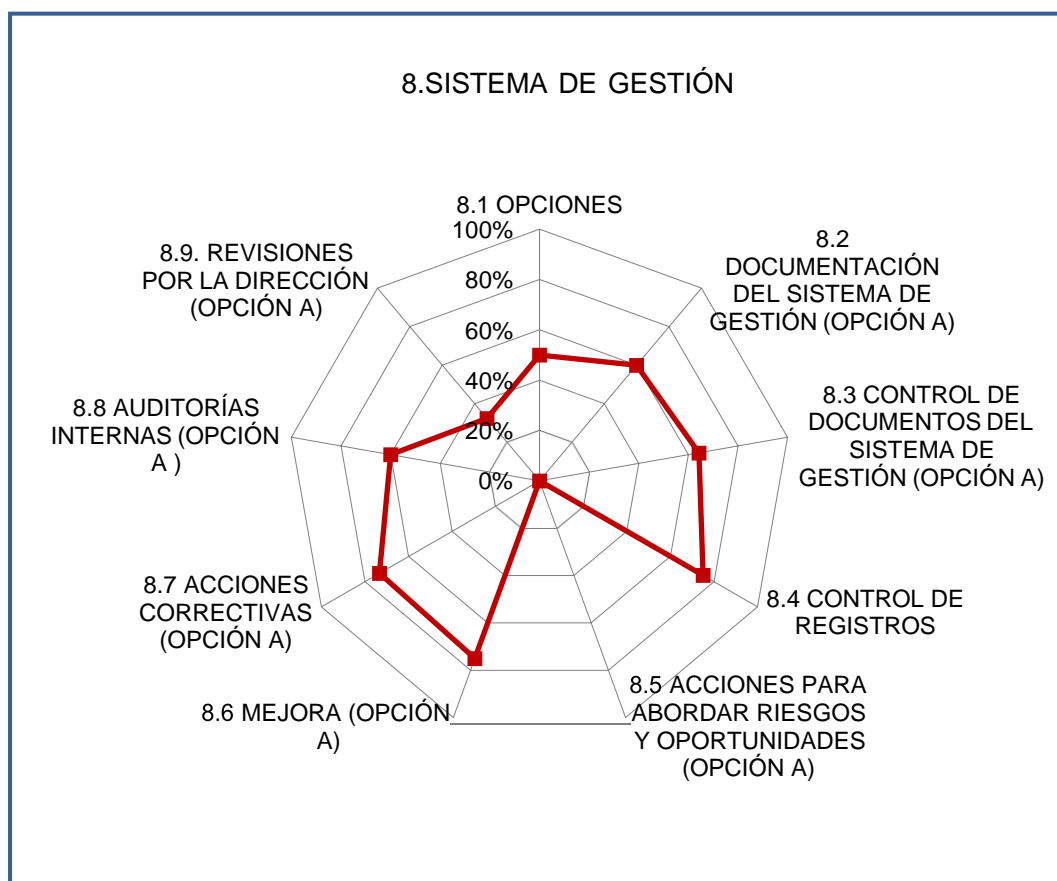
Se observa en la tabla 11 que el laboratorio químico CMC presenta un nivel de cumplimiento del 66 % del total de requisitos relativos a la estructura (capítulo 7) establecidos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

e) Resultado autoevaluación del capítulo 8 “sistema de gestión”

Con relación al capítulo 8, los resultados obtenidos fueron los siguientes (figura 25).

Figura 25

Resultado diagnóstico del capítulo 8 “sistema de gestión”



El laboratorio químico CMC, tiene implementado su sistema de gestión de acuerdo con la Opción A, en tal sentido la dirección ha establecido tanto la política como objetivos que tratan sobre la capacidad del personal, la integridad y la operación coherente del laboratorio con la norma en estudio.

Respecto al control de documentos y registros, el laboratorio ha implementado un procedimiento que cumple con los requerimientos del numeral 8.3 y 8.4, cuyo control se establece mediante el uso de la Lista Maestra de Documentos y Registros Internos.

En relación al numeral 8.5, se tiene un cumplimiento del 0% debido a que todo el requisito es nuevo en esta última versión, por ello aún

no se ha determinado la herramienta para abordar los riesgos (prevenir o reducir, impactos indeseados y posibles fallas) y oportunidades asociadas a las actividades del laboratorio.

Por último, en cuanto a la revisión por la dirección existen ítems nuevos de los elementos de entrada, que necesitan hacer énfasis en la retroalimentación del personal y en los resultados del reconocimiento de los riesgos (tabla 12).

Tabla 12

Porcentaje de cumplimiento del capítulo 8 “sistema de gestión”

Requisitos (numeral)	% de realización
8.1	50
8.2	60
8.3	64
8.4	75
8.5	0
8.6	75
8.7	73
8.8	60
8.9	33
% de cumplimiento	54

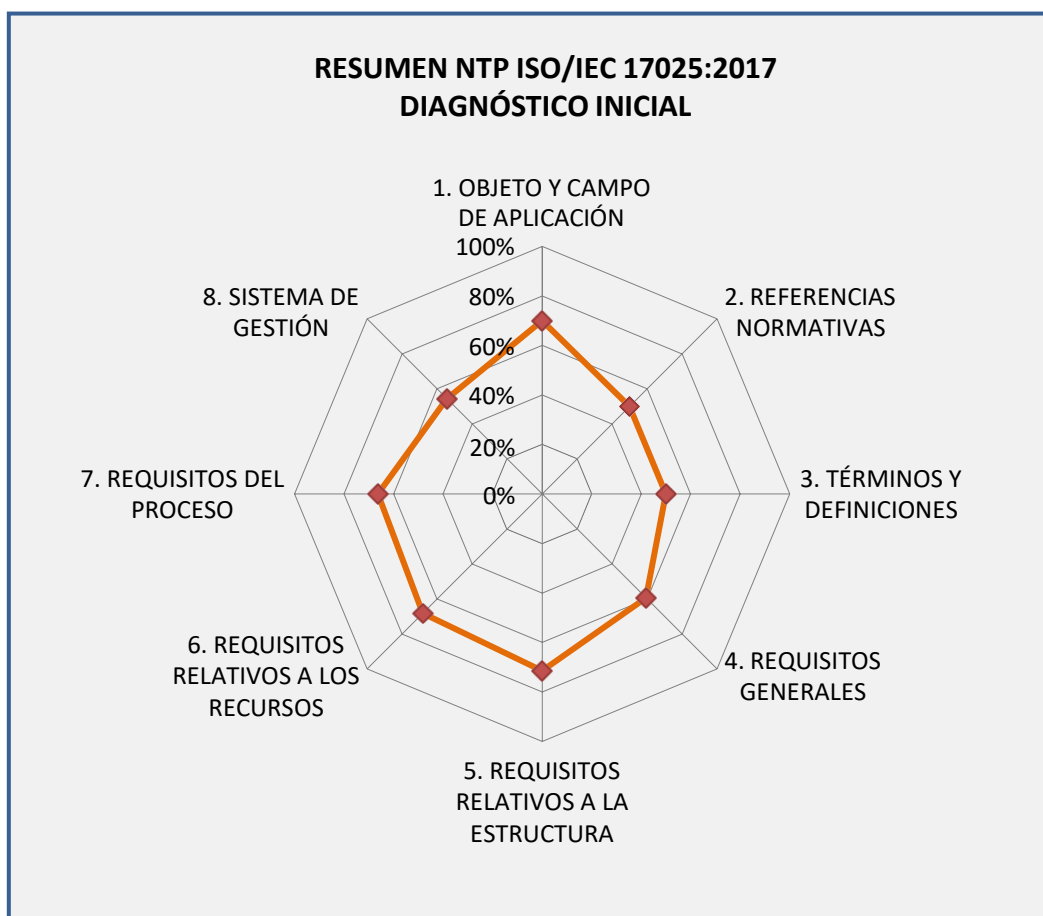
Se observa en la tabla 12 que el laboratorio presenta un nivel de cumplimiento del 54 % del total de requisitos relativos a la estructura (capítulo 8) establecidos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017.

5.1.2 Resultados del nivel de cumplimiento general del SGC

Habiéndose realizado la evaluación del Sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio químico CMC., se pudo evidenciar el nivel de cumplimiento general de la NTP ISO/IEC 17025:2017 descrito a continuación:

Figura 26

Resultados de autodiagnóstico inicial



El Laboratorio químico CMC cumple con **61%** del total de los requerimientos señalados en la norma ISO 17025:2017 que se deben implantar, por lo que se puede expresar que a pesar de su acreditación se encuentra en una fase intermedia para la implementación del sistema de gestión de calidad conforme la norma en estudio (tabla13).

Tabla 13

Porcentaje de cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017

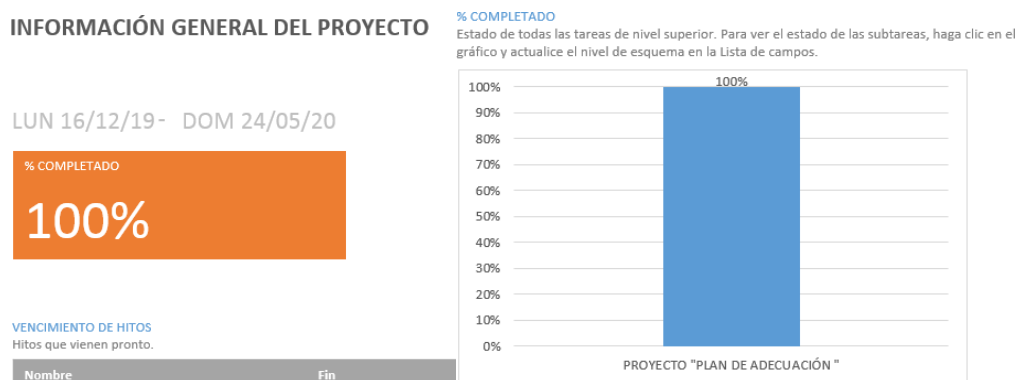
REQUISITOS POR CAPÍTULO	%
1. Objeto y campo de aplicación	70%
2. Referencias normativas	50%
3. Términos y definiciones	50%
4. Requisitos generales	66%
5. Requisitos relativos a la estructura	71%
6. Requisitos relativos a los recursos	68%
7. Requisitos del proceso	66%
8. Sistema de gestión	54%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL DEL SGC	61%

5.1.3 Resultados del cumplimiento del plan de adecuación

Con los resultados iniciales encontrados del diagnóstico, se ejecutó de acuerdo a lo establecido, la propuesta del plan para la adecuación del sistema de gestión de la calidad basada en la NTP ISO/IEC 17025:2017 del laboratorio químico de Cía. Minera Condestable, dando así un cumplimiento del 100% de todas las actividades planeadas, como se puede observar en la siguiente figura 27, el cual fue obtenido del informe generado por el programa Ms Project 2019:

Figura 27

Estado general del plan de adecuación



Seguidamente, se presenta el informe general de las diligencias realizadas (tabla 14), el cual está relacionado con el plan de adecuación (Ver anexo 6):

Tabla 14

Programa de cumplimiento de actividades

Nombre	Comienzo	Fin	Duración	% completado	Nombres de los recursos
INICIO	lun 16/12/19	lun 16/12/19		100%	
Actividad 1.1	mar 17/12/19	jue 19/12/19	3 días	100%	Jefe de Laboratorio, responsable de Calidad
Actividad 1.2	vie 20/12/19	dom 22/12/19	3 días	100%	R. Calidad
Actividad 2.1	lun 23/12/19	dom 29/12/19	7 días	100%	R. Calidad
Actividad 2.1	lun 30/12/19	dom 05/01/20	7 días	100%	R. Calidad, Analistas
Actividad 2.1	lun 16/12/19	jue 19/12/19	4 días	100%	R. Calidad
Actividad 3.1	vie 20/12/19	mar 31/12/2019	12 días	100%	Analistas, R. Calidad
Actividad 3.2	mié 01/01/20	mié 08/01/20	8 días	100%	Jefe de Laboratorio, R. Calidad
Actividad 3.3	mié 01/01/20	mar 07/01/20	7 días	100%	R. Calidad
Actividad 3.4	mié 08/01/20	dom 12/01/20	5 días	100%	Supervisores
Actividad 3.5	lun 13/01/20	dom 19/01/20	7 días	100%	R. Calidad
Actividad 3.6	mié 08/01/20	sáb 11/01/20	4 días	100%	R. Calidad
Actividad 3.7	dom 12/01/20	jue 16/01/2020	5 días	100%	R. Calidad

Nombre	Comienzo	Fin	Duración	% completado	Nombres de los recursos
Actividad 3.8	lun 20/01/20	vie 24/01/20	5 días	100%	Jefe de Laboratorio, R. Calidad
Actividad 4.1	sáb 25/01/20	dom 02/02/20	9 días	100%	Analistas, R. Calidad
Actividad 4.2	lun 03/02/20	dom 09/02/20	7 días	100%	R. Calidad, Supervisores
Actividad 4.3	lun 10/02/20	dom 23/02/2020	14 días	100%	R. Calidad
Actividad 4.4	lun 03/02/20	vie 07/02/20	5 días	100%	R. Calidad
Actividad 4.5	sáb 08/02/20	sáb 22/02/20	15 días	100%	Jefe de Laboratorio, R. Calidad
Actividad 4.6	lun 03/02/20	dom 16/02/20	14 días	100%	R. Calidad
Actividad 4.7	lun 17/02/20	lun 2/03/2020	15 días	100%	Supervisores
Actividad 4.8	mar 03/03/20	lun 09/03/20	7 días	100%	R. Calidad
Actividad 4.9	mar 03/03/20	lun 09/03/20	7 días	100%	R. Calidad
Actividad 4.10	mar 10/03/20	mié 11/03/20	2 días	100%	R. Calidad
Actividad 4.11	lun 17/02/20	vie 28/02/2020	12 días	100%	R. Calidad
Actividad 4.12	sáb 29/02/20	mié 04/03/20	5 días	100%	Supervisores
Actividad 4.13	sáb 29/02/20	mié 04/03/20	5 días	100%	Supervisores
Actividad 4.14	sáb 29/02/20	mié 04/03/20	5 días	100%	R. Calidad
Actividad 4.15	lun 17/02/20	mié 26/02/20	10 días	100%	R. Calidad

Nombre	Comienzo	Fin	Duración	% completado	Nombres de los recursos
Actividad 5.1	jue 27/02/20	jue 12/03/20	15 días	100%	Analistas, jefe de Laboratorio, R. Calidad, supervisores
Actividad 5.2	lun 17/02/20	vie 21/02/20	5 días	100%	Jefe de Laboratorio, R. Calidad
Actividad 5.3	vie 13/03/20	mié 29/04/2020	5 días	100%	R. Calidad, Supervisores
Actividad 5.4	vie 13/03/20	vie 01/05/20	7 días	100%	Analistas, jefe de Laboratorio, R. Calidad, Supervisores
Actividad 5.5	vie 13/03/20	lun 04/05/20	10 días	100%	R. Calidad
Actividad 5.6	sáb 29/02/20	sáb 07/03/20	8 días	100%	R. Calidad
Actividad 5.7	jue 30/04/20	jue 07/05/20	8 días	100%	R. Calidad
Actividad 5.8	vie 08/05/20	sáb 16/05/20	9 días	100%	R. Calidad
Actividad 5.9	mar 05/05/20	jue 14/05/20	10 días	100%	Jefe de Laboratorio, R. Calidad
Actividad 5.10	vie 08/05/20	mar 12/05/20	5 días	100%	R. Calidad
Actividad 5.11	vie 15/05/20	dom 24/05/20	10 días	100%	Jefe de Laboratorio, R. Calidad
Actividad 5.12	vie 15/05/20	sáb 23/05/2020	9 días	100%	R. Calidad
Actividad 5.13	mar 05/05/20	jue 14/05/20	10 días	100%	Jefe de Laboratorio, R. Calidad
FIN	lun 16/12/19	lun 16/12/19		100%	

Cada una de las actividades realizadas, fueron hechas paralelamente, teniendo en cuenta la estructura mostrada por la Norma en estudio, siendo ceñidas a los requerimientos de la organización, dándole acatamiento a la problemática planeada.

5.1.4 Resultados de la validación del plan de adecuación

Para validar la eficacia del plan, se realizó una auditoría interna (figura 28) a través de la empresa externa competente en la NTP-ISO/IEC 17025 “Sociedad peruana de profesionales consultores en calidad S.A.C.” que ha cumplido con los requerimientos establecidos por el sistema de gestión. Con los datos conseguidos de la auditoría, se aplicó la Escala Anderi Sourí haciendo una comparación porcentual equiparando la máxima escala obtenida (conforme) con el 100% de cumplimiento. Los resultados de lo puntualizado se exponen a continuación en la tabla 15.

Figura 28

Resultados de la auditoría interna

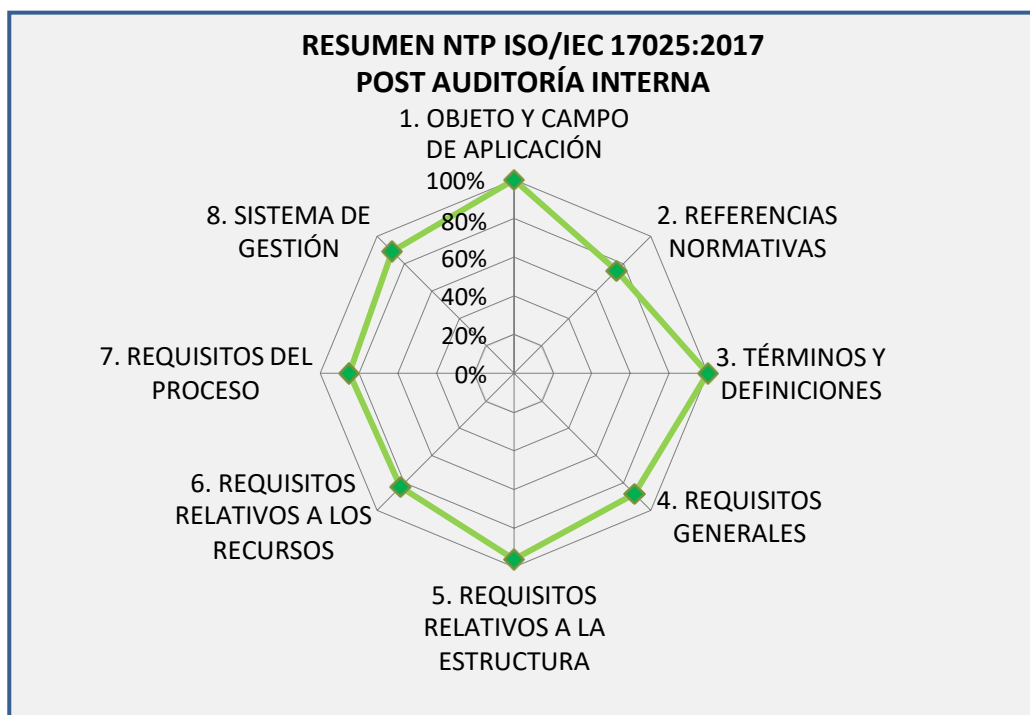


Tabla 15

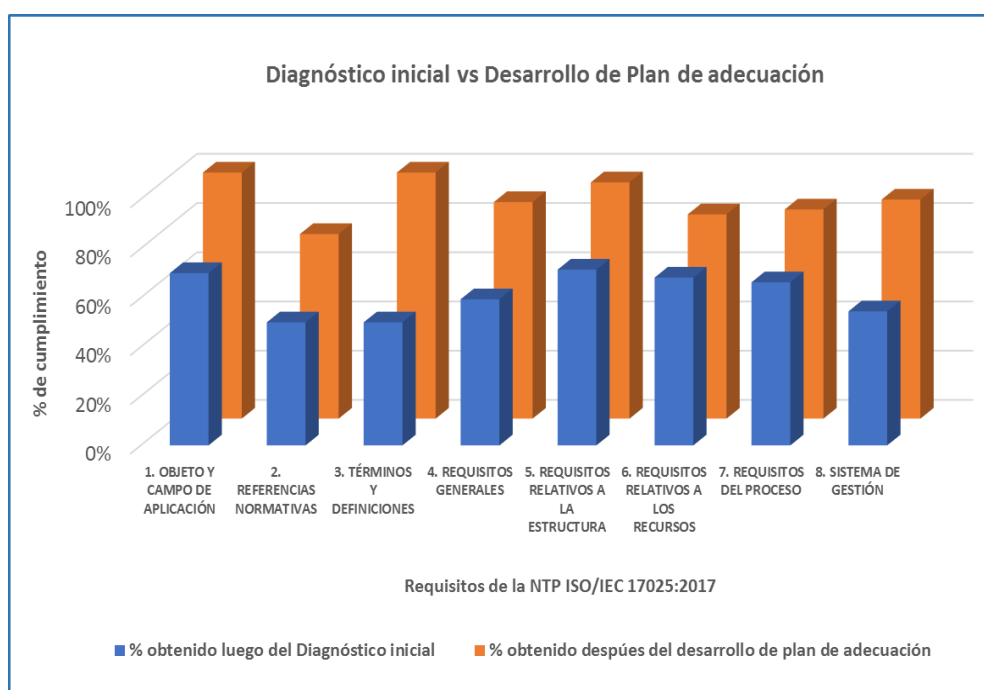
Porcentaje de cumplimiento post auditoría interna

REQUISITOS POR CAPÍTULO	%
1. Objeto y campo de aplicación	100%
2. Referencias normativas	75%
3. Términos y definiciones	100%
4. Requisitos generales	88%
5. Requisitos relativos a la estructura	96%
6. Requisitos relativos a los recursos	83%
7. Requisitos del proceso	85%
8. Sistema de gestión	89%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	90%

Finalmente, se presenta ambos resultados en cuanto al acatamiento de las exigencias de la norma en su última versión como son los de la aplicación del diagnóstico inicial y el desarrollo del plan de adecuación (figura 29).

Figura 29

Comparación de % de cumplimiento de requisitos



5.2 Resultados inferenciales

Para instituir el nivel de validez de la proposición del plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable, se desarrolla la subsiguiente prueba de hipótesis teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

5.2.1. Formulación de las hipótesis estadísticas

Se estableció la Hipótesis Nula y Alternativa de la siguiente manera, para ($n < 50$):

H₀: El plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable SA. propuesto no permite cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017.
($\mu < 3$)

H₁: El plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable SA. propuesto permite cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017.
($\mu \geq 3$)

5.2.2. Nivel de significancia

Se escoge un nivel de significancia o nivel de riesgo que se utiliza al rechazar la Hipótesis Nula cuando es verdadera. “Se aconseja elegir el nivel de 0.05 para los proyectos de investigación ligados con los consumidores” (Lind, Marchal y Wathen, 2012).

Por tanto, el nivel de significancia a utilizar será del 5%. α : 5% Nivel de significancia (95% de nivel de confianza).

5.2.3. Estadístico de prueba

El valor del estadístico de prueba, se determinó en base a la siguiente ecuación:

$$t(\text{obtenido}) = \frac{X - \mu}{S / \sqrt{n}}$$

X = Media muestral (promedio de los puntajes obtenidos: 4.54)

μ = Valor central de la escala de Anderi Souri: 3

S = Desviación estándar (desviación muestral de los datos: 0.605)

n = Tamaño de muestra (número de requisitos evaluados: 37)

$t(\text{crítico})$ = Valor obtenido de Tabla T-Student

Se reemplazaron los valores, obteniendo:

$$t(\text{obtenido}) = \frac{4.54 - 3}{0.605 / \sqrt{37}}$$

$$t(\text{obtenido}) = 15.48$$

Se determinó el estadístico de prueba usando el Programa estadístico Minitab 17 con el que se obtiene el mismo resultado:

T de una muestra: B

Prueba de $\mu = 3$ vs. $\neq 3$

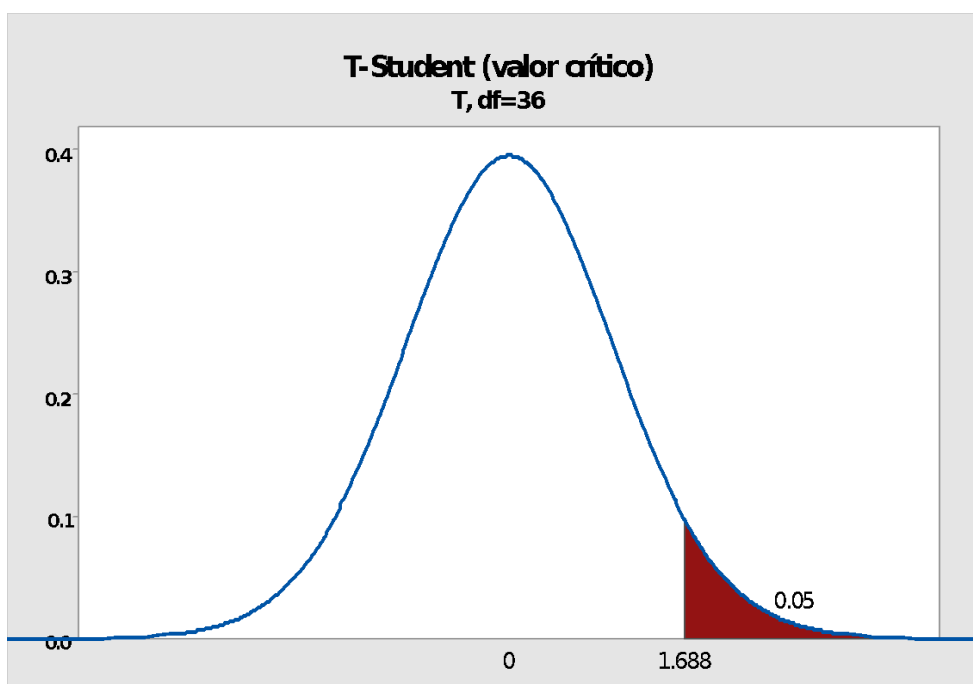
Variable	N	Media	Desv.Est.	Error estándar de la media	IC de 95%	T	P
B	37	4.5405	0.6053	0.0995	(4.3387, 4.7424)	15.48	0.000

5.2.4. Valor de T (crítico)

El valor de t (crítico), se obtiene con el Programa estadístico Minitab 17, para lo cual con un grado de libertad $Gl = 36$ (tamaño de muestra - 1). y un nivel de significancia de $\alpha = 5\%$, da como consecuencia un t (crítico) = 1.688 (ver figura 30)

Figura 30

Valor de T crítico - Minitab 17



5.2.5. Regla de decisión

La regla de decisión indica bajo qué circunstancias se debe rechazar la hipótesis nula y se basa en valores específicos del estadístico de prueba. Para los casos presentados en el apartado 5.2.1., se realizó lo siguiente:

Si t (obtenido) $<$ t (crítico) Por ello, se rechaza la hipótesis.

Si t (obtenido) $>$ t (crítico) Por ello, se acepta la hipótesis.

Como el valor de:

$$"t \text{ (obtenido)}" = 15.48 \text{ es mayor a } t \text{ (crítico)} = 1.688$$

Por tanto, se decide rechazar la hipótesis nula (H_0) y en efecto se acepta la hipótesis alternativa (H_1).

Teniendo como conclusión estadística con un nivel de confianza del 95% que "El plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. minera Condestable S.A. propuesto permite cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017".

VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

6.1. Contratación de hipótesis con los resultados

Se realizó la contrastación de la hipótesis a través del análisis de la ejecución de la propuesta del plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable, para verificar si permite cumplir con los requerimientos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025 versión 2017.

Los resultados descriptivos indicaron que luego del diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión del Laboratorio químico indican que tiene un 61% del nivel de cumplimiento general de la NTP ISO/IEC 17025:2017. En la aplicación posterior del plan de adecuación propuesto, mediante la escala de Anderi Souri usado para los resultados de una auditoría interna se obtuvo un cumplimiento de los requerimientos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 a un 90%.

Por otro lado, en los resultados inferenciales, para contrastar la hipótesis se utilizó la prueba del Análisis Univariado de variables cualitativas, ya que se ha realizado el estudio de una sola variable; es decir, se ha contrapuesto la hipótesis de forma aislada o independiente, en base al instrumento usado. (Estadístico de Prueba T de Student).

En esta prueba se demostró que el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. minera Condestable SA. propuesto permite cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017, con un nivel de confianza del 95% sustentado en el resultado de T obtenido (valor estadístico) que fue igual a 15.48, comparando de acuerdo a la regla de decisión es de una cola siendo 1.688 el valor crítico. Por lo que se rechaza la hipótesis nula (H_0) y se acepta la hipótesis alternativa (H_1). Por lo descrito, queda verificada la hipótesis.

6.2. Contrastación de resultados con otros estudios similares

De acuerdo con los resultados logrados en la investigación, se tiene un nivel de implementación de los requerimientos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017 a un 90% en el laboratorio químico de la Cía. Minera Condestable. Por otro lado, se tiene que, estadísticamente con un nivel de confianza del 95%, el plan de adecuación propuesto permite el cumplimiento de los requerimientos de la norma en estudio.

Los resultados de la prueba estadística T, entre las variables de plan de adecuación y cumplimiento de requerimientos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017, es coincidente con los obtenidos en el trabajo de investigación realizada por Duarte (2018) en el que indica que logró diseñar una metodología integrando los aportes del PMBOK y los requerimientos de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para finalmente, proceder a validar la proposición con expertos con un nivel de confianza del 95%. El nivel de validez de la metodología de implementación de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 propuesta, es alta; con el que se evidencia que la propuesta puede cooperar a los laboratorios universitarios a lograr la acreditación y concederles la seguridad y la confianza en los resultados producidos.

De igual modo, la investigación realizada por Vásquez (2017), menciona que elaboró un plan para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Técnico Peruana NTP ISO/IEC 17025:2006 , el cual luego de haberse puesto en marcha , fue evaluado por el Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), del cual se procedió al levantamiento de no conformidades para posteriormente certificar la capacidad técnica del Laboratorio de Fosfatos del Pacífico S.A. y acreditación bajo la Norma en mención.

En referencia al estudio realizado por Tejerina (2010), se contrasta con el resultado obtenido que a partir de la evaluación de los documentos internos del sistema de gestión del Laboratorio Citelab, desarrolló la propuesta de implementación de la ISO/IEC 17025. y luego se procedió a ejecutar la prueba piloto de la propuesta el cual

permitió valorar el mejoramiento de los servicios del laboratorio.

En conclusión, podríamos afirmar que todas las dimensiones de la variable plan de adecuación están correlacionadas en forma directa y significativa con la variable cumplimiento de requerimientos de la norma, correspondiendo la correlación del diagnóstico de la situación presente del sistema de gestión y resultados de la auditoría interna.

Ahora, finalmente si cotejamos estos resultados con los generados en los estudios internacionales previos tenemos que Mejía (2018) encuentra que el diagnóstico inicial acerca del estado del laboratorio de cara al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025 permite identificar oportunidades de mejora el cual facilita el desarrollo del plan de acción para la adecuación del sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017, en el proceso de Microbiología de un Laboratorio de análisis ambiental.

En conclusión, se puede afirmar que se tiene la evidencia suficiente para indicar que existe relación entre las variables (independiente y dependiente); por lo tanto, si se implementa el plan de adecuación del sistema de gestión propuesto permite el cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO/ IEC 17025 versión 2017. Por eso es importante poner mayor atención en mejorar la fiabilidad de los resultados de los ensayos y mejorar la satisfacción de los clientes, sin descuidar las demás dimensiones de la calidad del servicio. El diagnóstico es fundamental para plantear un plan de adecuación para el cumplimiento de la norma.

6.3. Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes

El autor se responsabiliza por la información emitida en el presente trabajo de investigación, cumpliendo lo señalado en el Código de Ética de Investigación de la Universidad Nacional Del Callao, Resolución N° 210-2017-CU.7

CONCLUSIONES

- Se diseñó el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad, bajo la norma NTP ISO /IEC 17025 versión 2017 para el Laboratorio químico de la Cia. Minera Condestable, el cual permite dar cumplimiento a los requisitos de esta nueva versión de la norma al 90%. Así mismo, a través de su eficaz implementación se mejorará el funcionamiento y resultados del SGC, afirmando así la calidad de los servicios y la validez de los resultados
- Se realizó el diagnóstico de la situación inicial del Laboratorio químico de Cia Minera Condestable con respecto al cumplimiento de los requerimientos de la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 el cual reflejó que del 100% de los requerimientos de la norma que conviene implementar, solo cumple con un 61% lo cual indicó que el Laboratorio posee algunos requerimientos ya implementados pero que no se estaban gestionando convenientemente. Para remediar las fallas, el tiempo estimado para el diseño del nuevo SGC fue de cuatro meses.
- Se validó la propuesta del plan de adecuación del sistema de gestión de calidad a la nueva versión de la NTP-ISO/IEC 17025; 2017 mediante la ejecución de las actividades propuestas para la transición el cual permitió valorar el mejoramiento de los servicios del laboratorio mediante los resultados de la auditoría interna, en donde se evidencia que en cuanto a los requerimientos generales se tuvo un 88% de cumplimiento, referente a los requerimientos referentes a la estructura con un 96%, a los recursos un 83%, relativos al proceso un 85% y por último un 89% del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión. Logrando finalmente un 90% de cumplimiento de los requisitos.

RECOMENDACIONES

- Para la ejecución total de esta propuesta es necesario el compromiso y la contribución de todos los involucrados en el laboratorio, partiendo del compromiso del jefe de laboratorio, todos deben saber y entender las exigencias de los clientes y las partes interesadas, así como los medios de comunicación para estar en contacto con ellos. De esta forma, se pueda guiar las acciones de todos hacia la satisfacción de los clientes con el aseguramiento de la validez de los resultados proporcionados por el laboratorio.
- Se recomienda la generación de procedimientos e instructivos específicos de trabajo, en los que se especifiquen mejor las diversas actividades que han de realizarse para optimizar la propuesta de ejecución del plan para futuras investigaciones. Es importante que esta documentación se elabore de manera conjunta por el responsable del sistema de gestión y el jefe de laboratorio.
- Entrenar y formar auditores internos en la organización para hacer un seguimiento y mantener el sistema en un alto índice de cumplimiento del SGC una vez implantado, monitoreando frecuentemente los indicadores de los procesos y el logro de metas, para que no pase lo mismo que con el sistema antes utilizado.
- De la misma forma, se recomienda fortalecer la comunicación desde la alta dirección hacia los demás cargos, aspectos técnicos entre el personal operativo como validación de métodos, estimación de la incertidumbre, entre otros.
- Finalmente se recomienda mantener las miras hacia la mejora permanente mediante el uso de las herramientas explicadas en la propuesta, revisando continuamente el sistema de gestión de calidad, evaluar los resultados de las auditorías, asegurando la atención y tratamiento de las no conformidades, acatamiento con las actividades de gestión de riesgos, involucrando a todo el personal del laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aranda, M., y Ramírez, D. (2014). *Administración de la calidad: Nuevas Perspectivas*.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. (2015).
- Atehotua, D. S. (2019). *Estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la versión ISO/IEC 17025:2017*. Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada.
- Ayala, A., y Palacios, A. (2016). *Guía para la migración del modelo del modelo de gestión de calidad ISO 9001:2008, a la estructura de alto nivel ISO 9001:2015; en las plantas almacenadoras y envasadoras de GLP del Grupo Empresarial Inversiones del Nordeste S.A.* Bogotá: Universidad De La Salle Facultad de ciencias administrativas y contables Bogota D.C.
- Báez, M. D., & R. : Orozco, C. (s.f.). *Enfoque basado en procesos para la reestructura de la norma ISO/IEC 17025*.
- Balarezo, A. (2011). *Diseño de la documentación del sistema de gestión de calidad ISO 17025:2005 en el laboratorio NOSAC*. Piura, Perú: Facultad de Ingeniería, Área departamental de Ingeniería Industrial y Sistemas.
- Barradas, J., y Sampaio, P. (2017). *ISO 9001 and ISO/IEC 17025: Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience*. International Journal of Quality & Reliability Management, .
- Campos, O. (2018). *Estrategias de gestión para el sostenimiento de la NTP-ISO/IEC 17025:2006 en los laboratorios de ensayos medio ambientales en el Perú - caso Universidad De Piura (UDEP) Laboratorio de ingeniería sanitaria (LIS)*. Callao: Universidad Nacional Del Callao.
- Cantú Delgado, H. (2006). *Desarrollo de una cultura de calidad*. Méxicio DF.: Tercera Edición, McGraw-Hill.
- Carro, R., y Gonzáles, D. (2012). *Administración de la calidad total*. Mar Del Plata: Universidad Nacional De Mar Del Plata.
- Chamorro, G., y Taipe, F. (2019). *Estrategias de gestión para la sostenibilidad de buenas prácticas en laboratorios de análisis minero*

metalúrgico del departamento de Lima. Callao: Universidad Nacional Del Callao.

Chiavenato, I. (1999). *Administración de recursos humanos*. Mc Graw Hill.

Compañía Minera Condestable. (2016). Obtenido de <http://www.condestable.com>

Contreras, A. (2016). *Diseño del plan de transición del sistema de gestión de calidad de Freskaleche S.A. basado en la norma NTC ISO 9001:2008 a la NTC ISO 9001:2015*. Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander, Facultad de ingeniería físico mecánicas, Especialización en Gerencia Integral de la calidad Tesis.

Cortes, E. (2011). *Diagnóstico y elaboración del plan de acción para certificación de la empresa Equipo Alianza LTDA*. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente Facultad de ciencias económicas y administrativas departamento ciencias administrativas. Tesis.

Cuatrecasas, L. (2001). *Gestión Integral de la calidad*. Barcelona: Segunda Edición: Gestión.

Cuatrecasas, L. (2012). *Gestión de la Calidad Total en Organización de Organización y Dirección de Operaciones*. Madrid: Editorial Díaz de Santos.

Deming, E. (1989). *Calidad, productividad, y Competitividad*. Madrid, Diez Santos: Tercera Edición.

Duarte, M. (2018). *Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y pavimentos en universidades privadas del Perú*. Tacna: Universidad Privada De Tacna Escuela de postgrado maestría en ingeniería civil con mención en gerencia de la construcción.

Feigenbaum, A. V. (1991). *Total Quality Control*. Madrid: Primera edición McGraw-Hill.

García, F. (2017). *Guía Práctica para la transición de sistema de gestión de la calidad, de la segunda edición de la norma ISO/IEC 17025 hacia la tercera edición de la norma ISO/IEC 17025*. Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada, Facultad de Ingeniería, Especialización en Gerencia de la Calidad.

Garzón, M. (2018). *Propuesta del plan de transición del Sistema de gestión*

de la calidad de la NTC ISO 9001: 2008 a la NTC ISO 9001:2015 en la compañía RAMDE de Colombia SAS. Bogotá: Universidad Católica de Colombia Facultad de ingeniería, programa de ingeniería industrial. Tesis.

Gaviria, J., y Dovale, P. (2014). *Propuesta de un modelo de migración de un sistema gestión de la calidad ISO 9001:2008 a un sistema de gestión de la calidad basado en la estructura de alto nivel, ISO/DIS 9001:2015.* Medellín: Universidad de Medellín departamento de ciencias económicas y administrativas especialización en gerencia de la calidad.

Giraldo Vega, M., Reyes, V., & Ali, S. (2015). *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC-ISO/IEC 17025 en el laboratorio Alex José Bracamonte Miranda-Ingeniería geotécnica EU.*

Gómez, A., y Ochochoque, A. (2017). *Diseño y Elaboración de la propuesta de Implementación de ISO 9001:2015 en una empresa de Automatización y Control, y establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard.* Arequipa: Universidad Católica San Pablo Facultad de Ingeniería y Computación Escuela Profesional de Ingeniería Industrial.

Gonzáles, S. (1994). *Implementación de Sistemas de Calidad.* Caracas.

Guajardo, E. (2003). *Calidad Total: Conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la Calidad.* México: 5ta. Reimpresión Editorial Pax.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación.* México: Quinta edición, Mc Graw Hill.

INACAL, *Instituto Nacional de Calidad.* (2018). Obtenido de <https://www.inacal.gob.pe>

International Laboratory Accreditation ILAC (2021). Why Become an accredited laboratory? Obtenido de https://www.cala.ca/wp-content/uploads/2019/07/ilac_why_become_accred_lab.pdf

Instituto Nacional de Calidad - Acreditación. (03 de Mayo de 2018). Plan de transición a la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 para la acreditación de laboratorios de ensayos (LE) y laboratorios de calibración (LC). *Plan de transición INACAL.* Lima, Lima, Perú: Instituto Nacional de Calidad - INACAL.

- Instituto Nacional de la Normalización. (06 de noviembre de 2017).
- Ishikawa, K. (1994). *Introducción al control de la calidad*. Madrid: Primera edición, Días de Santos.
- ISO 9000. (2015). *Norma internacional ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra: Secretaria Central de ISO.
- ISO/IEC 17025:2005 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Obtenido de ISO/IEC 17025:2005. (21 de octubre de 2017). Obtenido de <https://www.iso.org/standard/39883.html>
- James, P. (1997). *Gestión de la Calidad Total: un texto introductorio*. Madrid: Prentice Hall.
- Juran, J. (1990). *Jurán y la planificación para la calidad*. Madrid: Tercera edición Díaz de Santos.
- Kerlinger, F. (2009). Metodología de la investigación. Obtenido de <http://metodologiaanahuac.blogspot.com/2009/02/tres-caracteristicas-segun-fred-n.html>
- Laboratorio de Cía. Minera Condestable. (2018). *Manual del sistema de gestión de la calidad del laboratorio*. Mala, Cañete, Perú.
- Lind, D., Marchal, W., y Warhen, S. (2012). *Estadística Aplicada a los Negocios y La Economía*. México: Mc Graw Hill.
- Lindsay, J., y William. (2008). *Administración y control de la calidad*. México: Cengage Learning.
- López, J., y Soto, M. (2018). *Propuesta de un modelo de transición "ISO 9001:2008 A ISO 9001:2015" con base en una evaluación realizada del sistema de gestión de calidad, de la empresa Tecnotaxia LTDA. en Tuluá Valle del Cauca para 2018*. Santiago de Cali: Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium, Facultad Ingeniería.
- Maccurtain, M. (21 de noviembre de 2017). *ISO/CASCO - Committee on conformity assessment*. Obtenido de <https://www.iso.org/committee/54998.html>
- Mejía, J. (2018). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental*. Bogotá:

Fundación Universidad de América, Facultad de Educación permanente y avanzada, Especialización gerencia de la calidad. .

- Méndez, J., y Avella, N. (2009). *Diseño de un sistema de gestión de la calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Dicomtelsa*. Bogotá.
- Natividad, I. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la empresa ELECIN S.A.* Lima: Universidad Cesar Vallejo Escuela de postgrado.
- Ospina García, M. A. (2013). *Análisis para la mejora del sistema de gestión de la calidad del laboratorio de ingeniería civil bajo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025: 2005*.
- Ovidio, J. (1980). *Conceptos básicos de teoría administrativa para la enseñanza universitaria*. El Salvador: San Salvador.
- Pérez, I. (2016). *Implementación de ISO 9001:2015 en un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 9001:2008*. Ciudad de México: Instituto Politécnico Nacional - Unidad profesional interdisciplinaria de Ingeniería y ciencias sociales y administrativas. Tesis.
- Pymes y Calidad. (11 de noviembre de 2017). *Lista De Acciones Para Realizar La Adecuación A La ISO 9001:2015*. Obtenido de <https://www.pymesycalidad20.com/realizar-la-transicion-a-iso90012015.html>
- Rincón, L., y Fajardo, F. (2010). *Cómo implementar un Sistema de gestión práctico y eficaz en Laboratorios de Ensayo y Calibración*. Colombia: ICONTEC.
- Romero, A. (11 de noviembre de 2017). *Metodología para actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad*. Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/metodologiaactualizar-sistema-gestion-la-calidad-la-version-iso-90012015/>
- Sagrado, S., Bonet, E., & Medina, M. (2017). *Manual práctico de calidad en los laboratorios: enfoque ISO 17025*.
- Sánchez, E., y Sánchez, J. (2015). *Implementación de un sistema de control de calidad QA/QC aplicado al análisis de muestras geológicas, para mejorar el nivel de confiabilidad de los resultados de laboratorio, en la empresa ANGLO AMERICAN - QUELLAVECO*. Cajamarca: Universidad Privada del Norte Facultad de ingeniería carrera de ingeniería industrial.

Tejerina, M. (2010). *Propuesta de implementación de la ISO/IEC 17025 para mejorar los servicios del laboratorio CITELAB*. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann Escuela de postgrado maestría en gestión ambiental y desarrollo sostenible.

Vásquez, C. (2017). *Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 17025:2006*. Lima: Universidad Nacional Mayor De San Marcos Facultad de ingeniería industrial E.A.P. De ingeniería industrial.

ANEXOS

ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: Diseño del plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de la Cia Minera Condestable SA. para el cumplimiento de requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 versión 2017

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	VARIABLE DEPENDIENTE	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODO
¿Cómo debe ser el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable SA. para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017?	Elaborar el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable SA. para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017	El plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable S.A. propuesto permite cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017.	Y= Plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico Cía. Minera Condestable S.A.	<ul style="list-style-type: none"> Requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017. Cumplimiento de actividades del plan de adecuación. Resultados de auditoría interna por un ente competente Participación de la Alta Dirección 	<ul style="list-style-type: none"> Nivel de desarrollo del diagnóstico actual. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la Norma por cada ítem. Revisión bibliográfica de la norma en la versión 2006 y 2017. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión documentaria de gestión Inspecciones en campo Entrevista Auditoría interna por un ente competente
PROBLEMA ESPECÍFICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPÓTESIS ESPECÍFICAS	VARIABLES INDEPENDIENTES	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODO
a) ¿Cuál será el diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable basado en los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017?	a) Realizar el diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable, basado en los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017.	a) El diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio químico permite identificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017.	X= Diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio Químico Cía. Minera Condestable S.A.	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. minera Condestable SA 	<ul style="list-style-type: none"> Numero de documentos de gestión Pruebas de Aptitud Numero de auditorías realizadas 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación Auditoría interna por un ente competente
b) ¿Cómo se puede validar el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable propuesto para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017?	b) Validar el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de Cía. Minera Condestable propuesto para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017.	b) El plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable SA es válido para cumplir los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017.				

ANEXO 2. Carta de autorización para estudio en Cía. Minera Condestable



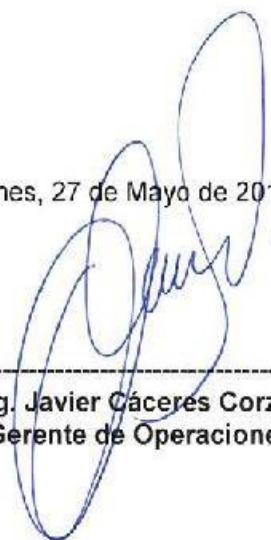
CARTA DE CONSENTIMIENTO

Se autoriza a CASTRO DIAZ; ZENON VIRGILIO, con DNI 19921235, alumno de la Maestría en "Gerencia de la Calidad y Desarrollo Humano" de la Escuela de Posgrado de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Callao, a realizar el trabajo de tesis denominado "DESARROLLO DE UN PLAN DE ADECUACIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025; 2006 A LA VERSIÓN 2017 EN EL LABORATORIO QUIMICO DE CIA. MINERA CONDESTABLE SA".

Para lo cual podrá facilitarse la información requerida o solicitada previo aviso a la empresa.

Atentamente

Mala, lunes, 27 de Mayo de 2019



Ing. Javier Cáceres Corzo
Gerente de Operaciones

ANEXO 3. Validación de instrumentos

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
ESCUELA DE POSGRADO

FICHA PARA LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

I-DATOS DEL ESPECIALISTA QUE REALIZA LA VALIDACIÓN

Nombres y Apellidos: CARLOS ALEJANDRO ANCIETA DEXTRE

Máximo grado académico alcanzado: DOCTOR

Especialidad: INGENIERIA AMBIENTAL

Institución donde labora: FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO.

II- DATOS DEL PLAN DE TESIS

Título:

Diseño del plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de la Cia Minera Condestable SA. para el cumplimiento de requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 versión 2017

Problema:

¿Cuál debe ser el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cía. Minera Condestable SA. para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017?

Sub problemas:

- a) ¿Cuál será el diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio químico de Cia Minera Condestable basado en los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017?
- b) ¿Cómo se puede validar el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de Cia Minera Condestable propuesto para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017?

III.- DATOS DEL FORMATO DE DIAGNÓSTICO

El objetivo del formato del diagnóstico: Conocer el grado de cumplimiento actual del sistema de gestión de calidad respecto a los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 versión 2017 en el laboratorio de la Cía. minera Condestable SA.

III.- CUADRO DE VALIDACIÓN DEL FORMATO DE DIAGNÓSTICO

Marcar con un check (√) donde considera que corresponda

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



FIRMA DEL VALIDADOR

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
ESCUELA DE POSGRADO

FICHA PARA LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS DEL ESPECIALISTA QUE REALIZA LA VALIDACIÓN

Nombres y Apellidos: RICARDO RODRIGUEZ VILCHEZ

Máximo grado académico alcanzado: MAGISTER EN INVESTIGACIÓN Y
DOCENCIA UNIVERSITARIA

Especialidad: MENCIÓN EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA

Institución donde labora: FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO.

II. DATOS DEL PLAN DE TESIS

Título:

Diseño del plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de la Cia Minera Condestable SA. para el cumplimiento de requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 versión 2017

Problema:

¿Cuál debe ser el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Químico de la Cia. Minera Condestable SA. para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 versión 2017?

Sub problemas:

- a) ¿Cuál será el diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual del Laboratorio químico de Cia Minera Condestable basado en los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025: 2017?
- b) ¿Cómo se puede validar el plan de adecuación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio químico de Cia Minera Condestable propuesto para cumplir los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017?

III. DATOS DEL FORMATO DE DIAGNOSTICO

El objetivo del formato del diagnóstico: Conocer el grado de cumplimiento actual del sistema de gestión de calidad respecto a los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025 versión 2017 en el laboratorio de la Cía. minera Condestable SA.

IV. CUADRO DE VALIDACIÓN DEL FORMATO DE DIAGNOSTICO

Marcar con un check (✓) donde considera que corresponda

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



PROFESOR

FIRMA DEL VALIDADOR

ANEXO 4: Matriz de diagnóstico validado

DIAGNÓSTICO NTP-ISO/IEC 17025 -2017

El diagnóstico del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Químico es la fase inicial de la investigación, la cual se convierte en la radiografía del laboratorio respecto al grado de aplicación de la norma ISO 17025:2017.

Uno de los propósitos de esta herramienta es establecer un plan de transición para el Laboratorio que ya cuenta con la norma implementada en la versión del año 2005.

En su primera parte, este documento cuenta con 5 hojas que hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 17025:2017 desde capítulos del 4 al 8, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo a los requisitos que debe evaluarse.

CRITERIOS PARA EL DIAGNÓSTICO NTP-ISO/IEC 17025 -2017

Los criterios del diagnóstico son:

NO APLICA	Marque con una "X", Cuando se excluye del requisito
IMPLEMENTADO	Marque con una "X", Cuando se cumple completamente el requisito
PARCIAL	Marque con una "X", Cuando no se puede evidenciar completamente el requisito
NINGUNO	Marque con una "X", Cuando no se tiene ninguna evidencia relacionada al cumplimiento del requisito

NOTAS: a) No se debe llenar más de una opción

b) En la columna de brecha identificada, colocar una breve descripción

ANEXO 5: Ficha de registro de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 17025:2017

4. REQUISITOS GENERALES	NTP ISO / IEC 17025:2005	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	BRECHA IDENTIFICADA
4.1 IMPARCIALIDAD			50%			
La organización debe determinar:						
4.4.1 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. Imparcialidad: 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.	4.1.4; 4.1.5 (d)(e)(f)			X		Ninguna
			0	1	0	
4.1.2			100%			
La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	4.1.5 (b)		X			Ninguna
			1	0	0	
4.1.3			25%			
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.	4.1.5 (b)		X			Ninguna
			1	0	0	
4.1.4			50%			
El laboratorio debe identificar los 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. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio. <i>NOTA Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.</i>	Nuevo, pero también captura 4.1.5(b) y (d)			X		Falta de identificación precisa de los riesgos a la imparcialidad y demostrar como se eliminan o minimizan
			0	1	0	

4.2 CONFIDENCIALIDAD		100%			
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. Directriz DA-acr-06D: 4.2. Confidencialidad: 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.	Nuevo - pero relacionado con 4.1.5 (c); 4.7.1; 5.4.7.2 (b)	X			Ninguna
			1	0	0
4.2.2		100%			
Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	Nuevo, pero relacionado con 4.1.5 (c)	X			Ninguna
			1	0	0
4.2.3		50%			
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.	Nuevo		X		La confidencialidad alcanza a todo personal que realiza actividades que directa o indirectamente están relacionadas con aquellas del Laboratorio
			0	1	0
4.2.4		0%			
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.	Nuevo			X	La confidencialidad alcanza a todo personal que realiza actividades que directa o indirectamente están relacionadas con aquellas del Laboratorio
			0	0	1

3. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	NTP ISO / IEC 17025 2005	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	BRECHA IDENTIFICADA
3.1			100%			
El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. NOTA Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental. Directriz DA-acr-06D: 3. Requisitos relativos a la estructura 3.1 El laboratorio debe remitir al INACAL-DA los documentos que sustentan su constitución legal cada vez que sea requerido o en caso se efectúe alguna modificación	4.1.1 -entidad legal		X			Ninguna
			1	0	0	
3.2			100%			
El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Directriz DA-acr-06D: 3. Requisitos relativos a la estructura 3.2 El laboratorio debe identificar los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio ante el INACAL-DA.	4.1.5 (h) e (i) - líder técnico y de calidad		X			Ninguna
			1	0	0	
3.3			0%			
El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua Directriz DA-acr-06D: 3. Requisitos relativos a la estructura 3.3 El laboratorio debe indicar el alcance para el cual brindará una declaración de conformidad haciendo referencia a los documentos normativos en los cuales se encuentra la especificación motivo de la conformidad.	Nuevo				X	Falta la definición y documentación del alcance de las actividades del laboratorio
			0	0	1	
3.4			100%			
Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades regulatorias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente Directriz DA-acr-06D: 3. Requisitos relativos a la estructura 3.4 El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos regulatorios aplicables a sus actividades de laboratorio.	4.1.2 y 4.1.3 combinación		X			Ninguna
			1	0	0	

5.5		100%			
5.5 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;	4.1.5 (e)		X		
5.5 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;	4.1.5 (f)		X		
5.5 c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados. Directriz DA-acr-06D: 5. Requisitos relativos a la estructura 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.	4.2.1		X		Ninguna
			3	0	0
5.6		50%			
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:					
5.6 a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;	4.1.5 (a); 4.2.2 (e)		X		
5.6 b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;	4.1.5 (a)		X		
5.6 c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;	4.1.5 (a)		X		
5.6 d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;	4.1.5 (i)		X		
5.6 e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio. Directriz DA-acr-06D: 5. Requisitos relativos a la estructura 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.	4.1.5 (i); 4.2.3		X		Respecto a la información sobre el desempeño del SGC. En los Laboratorios esta responsabilidad ha sido asignada al Responsable de la Calidad. Aunque la norma no nombra el cargo, sí exige que se defina al personal que asumirá la responsabilidad (es) para "gobernar" el SGC.
			0	5	0
5.7		50%			
La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:					
se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;	4.1.6; 4.2.3		X		No se expresa literalmente -Política de Calidad -Manual de la Calidad y referencias a los procedimientos
se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	4.2.7		X		-Importancia de comunicar requisitos del cliente, legales y reglamentarios
			0	2	0

REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	NTP ISO / IEC 17025:2005	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	BRECHA IDENTIFICADA
6.1 GENERALIDADES		100%			
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	5.2.3; 5.3.1; 5.5.1	X			Ninguna
		1	0	0	
6.2 PERSONAL		69%			
<p>6.2.1 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. Directriz DA-acr-06D 6. Requisitos relativos a los recursos 6.2.1 El laboratorio debe establecer la manera en la que se asegura que.../ todo el personal interno y externo del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>	4.1.5 d; 5.2.1; 5.2.3;		X		Es necesario resaltar la actuación imparcial y la comunicación al personal de: sus tareas, responsabilidades y autoridad
<p>6.2.2 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. Directriz DA-acr-06D 6. Requisitos relativos a los recursos 6.2.2 Entiéndase calificación como educación, formación y experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba.</p>	5.2.1; 5.2.3; 5.2.4		X		
<p>6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.</p>	4.1.5 (k); 5.2.5; 5.4.3		X		
<p>6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.</p>	4.2.1, 4.2.4		X		
<p>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.</p>	5.2.1	X			Ninguna
	5.2.2	X			
	5.2.2	X			
	4.1.5 g; 5.2.2	X			
	5.2.5; 5.4.3	X			
	5.2.1; 5.2.2	X			
<p>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</p>	5.2.5; 5.4.2		X		Documentación del personal de laboratorio que incluya el conocimiento, la habilidad y la autorización para aplicar la regla de decisión y hacer declaraciones de conformidad.
<p>b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;</p>	5.2.5			X	
<p>c) informar, revisar y autorizar los resultados. Directriz DA-acr-06D 6. Requisitos relativos a los recursos</p>	4.14.1; 5.2.5		X		
		6	6	1	

REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	NTP ISO / IEC 17025:2005	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	BRECHA IDENTIFICADA
6.1 GENERALIDADES		100%			
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	5.2.3; 5.3.1; 5.5.1	X			Ninguna
		1	0	0	
6.2 PERSONAL		69%			
<p>6.2.1 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. Directriz DA-acr-06D 6. Requisitos relativos a los recursos 6.2.1 El laboratorio debe establecer la manera en la que se asegura que.../ todo el personal interno y externo del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>	4.1.5 d; 5.2.1; 5.2.3;		X		Es necesario resaltar la actuación imparcial y la comunicación al personal de: sus tareas, responsabilidades y autoridad
<p>6.2.2 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. Directriz DA-acr-06D 6. Requisitos relativos a los recursos 6.2.2 Entiéndase calificación como educación, formación y experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba.</p>	5.2.1; 5.2.3; 5.2.4		X		
<p>6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.</p>	4.1.5 (k); 5.2.5; 5.4.3		X		
<p>6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.</p>	4.2.1, 4.2.4		X		
<p>6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia;</p>	5.2.1	X			Ninguna
b) seleccionar al personal;	5.2.2	X			
c) formar al personal;	5.2.2	X			
d) supervisar al personal;	4.1.5 g; 5.2.2	X			
e) autorizar al personal;	5.2.5; 5.4.3	X			
f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.	5.2.1; 5.2.2	X			
<p>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</p>	5.2.5; 5.4.2		X		Documentación del personal de laboratorio que incluya el conocimiento, la habilidad y la autorización para aplicar la regla de decisión y hacer declaraciones de conformidad.
b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;	5.2.5			X	
c) informar, revisar y autorizar los resultados. Directriz DA-acr-06D 6. Requisitos relativos a los recursos	4.14.1; 5.2.5		X		
		6	6	1	

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		71%			
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. NOTA Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.	5.3.1	X			Ninguna
6.3.2 Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	5.3.1	X			Ninguna
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.	5.3.2	X			Ninguna
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 a las actividades de laboratorio;	5.3.2		X		No se menciona control del ambiente para las pruebas de prevención de contaminación, interferencia (ensayo al fuego en área de vía húmeda)
b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;	5.3.2		X		
c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	5.3.3			X	
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 condiciones ambientales de este documento. Directriz DA-acr-06D: 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 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	5.3.1; 4.1.3	X			Ninguna
		4	2	1	
6.4 EQUIPAMIENTO		53%			
6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. e los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad.	5.5.1; 5.5.2	X			Ninguna
6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	5.5.1		X		Control de equipos, cuando ingresa equipos fuera del alcance al laboratorio deben ser verificados y tener un requisito de ello

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.	5.5.6 (also 5.4.1; 5.4.7.2; 5.5.3; 5.5.5.e)	X			Ninguna
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 Equipamiento 6.4.4 El laboratorio debe conservar registros de las verificaciones que demuestren el cumplimiento de los requisitos técnicos del equipamiento.	5.5.2; 5.6.1; 4.6.2	X			Ninguna
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.	5.5.2; 5.6.1	X			Ninguna
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. NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para: - la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; - la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; - la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	5.5.2; 5.6.1 <i>En la norma anterior, hablaba de "efecto sobre la precisión o validez del resultado" y no incluía la incertidumbre de la medición, que es crítica en el proceso de la regla de decisión.</i>			X	Ninguna
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 Equipamiento 6.4.7. El Laboratorio debe proveer sustento para definir la frecuencia de calibración de los equipos.	5.6.1; 5.5.2 (además 5.6.2.2.1; 5.6.3.1)	X			Ninguna
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.	5.5.8 <i>cambio leve en las expectativas de implementación - fecha de vencimiento /ya</i>	X			Ninguna
6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta 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).	5.5.7			X	Resaltar el fundamento o criterios para que se establezca la frecuencia de comprobaciones intermedias.
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:	5.5.10 (también 5.6.3.2, 5.6.3.3)			X	

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.	5.5.11		X		Ninguna
6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	5.5.12 (también 5.2.5; 5.3.4; 5.4.1-			X	Ninguna
6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	5.5.5			X	La introducción del nuevo término firmware Y SU ACTUALIZACIÓN EN LOS EQUIPOS QUE LO EXPRESAN EN SU MANUAL DE USO : El firmware o soporte lógico inalterable es un programa informático que establece la lógica de más bajo nivel que controla los circuitos electrónicos de un dispositivo de cualquier tipo
b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	5.5.5 b)		X		
c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	5.5.5 c)		X		
d) la ubicación actual;	5.5.5 d)		X		
e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	5.5.5 f) Nota, los criterios de aceptación es Nuevo.			X	
f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez;	Nuevo (Estándares de referencia y materiales son ahora sinónimos en la norma)			X	
g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	5.5.5 g)		X		Ninguna
h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	5.5.5 h)		X		Ninguna
			6	9	5
6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA			75%		
6.5.1 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.	5.6.2.1.1	X			Ninguna
6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o	5.6.2.1.1	X			Ninguna
b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.	Nuevo, pero existía bajo ILAC P10 / A2LA P102 para la trazabilidad de materiales de referencia desde 2013			X	Ninguna
c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	5.6.2.1.1	X			Ninguna

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, como por ejemplo: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente	5.6.2.1.2		X		Ninguna
b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada. Directriz DA-acr-06D Directriz DA-acr-13D	5.6.2.2.2, 5.6.2.1.2		X		Ninguna
		3	3	0	
6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		41%			
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;	4.6.2; 4.5.1	X			Ninguna
b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;	4.5.3; 5.10.6	X			Ninguna
c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio. NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.	4.6.1	X			Ninguna
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;	Nuevo			X	La versión anterior no menciona el término: "...reevaluación de los proveedores externos".
b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	4.6.1; 4.5.1; 4.5.4			X	
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;	4.6.2; 4.5.4		X		Ninguna
d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos	Nuevo (relacionado a 4.5.3 y 4.9.1)			X	Ninguna
6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar;	4.6.2		X		Ninguna
b) los criterios de aceptación;	4.6.3		X		
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	Nuevo			X	La versión anterior menciona (4.6.4) : ...y establecer una lista de aquellos (proveedores) que hayan sido aprobados.
d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo. Directriz DA-acr-06D 6.6 Productos y servicios suministrados externamente	Nuevo			X	
		3	3	5	

7.REQUISITOS DEL PROCESO	NTP ISO / IEC 17025:2005	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	BRECHA IDENTIFICADA
7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS		73%			
7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:					
a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;	4.4.1 (a)	X			Ninguna
b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;		X			Ninguna
c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;	4.4.3; 4.5.2 Modificado			X	Revisar que tengan la aprobación en todos los casos.
d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. <i>NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.</i> <i>Directriz DA-acr-06D.</i>	4.4.1 (c); 5.4.2 - selección de métodos	X			Ninguna
7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	5.4.2	X			Ninguna
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. <i>Directriz DA-acr-06D.</i> 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.	Nuevo			X	Se resalta la mención a: Regla de decisión Según ítem 3. Términos y definiciones: Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado
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.	4.4.1; 5.4.2	X			Ninguna
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	4.4.4		X		Ninguna
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	4.4.5	X			Ninguna
representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	4.7.1		X		Ninguna

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.	4.4.2	X			Ninguna
		7	2	2	
7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS		67%			
7.2.1. Selección y verificación de métodos					
7.2.1.1 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.	5.4.1	X			Ninguna
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).	5.4.1; 4.3		X		Ninguna
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 Selección, verificación y validación de métodos 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.	5.4.2		X		Ninguna
7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	5.4.2	X			Ninguna

<p>7.2.1.5 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 style="text-align: center;">Directriz DA-acr-06D: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos</p> <p>Esta confirmación debe ser efectuada antes de solicitar la acreditación del método de ensayo/procedimiento de calibración/procedimiento de muestreo</p>	5.4.2, pero nuevo requisito de registro			X	se debe considerar la verificación de métodos no acreditados.
<p>7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.</p>	5.4.3; 5.4.5.3 NOTA 2	X			Ninguna
<p>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.</p> <p>NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.</p>	5.4.1	X			Ninguna
7.2.2 Validación de los métodos					
<p>7.2.2.1 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 modificados 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.</p>	5.4.5.2	X			Ninguna
<p>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.</p>	5.4.5.2 note 3, nuevo			X	Verificar si se realizó algún cambio que afecte a un método validado para realizar una revalidación
<p>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 del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.</p>	5.4.5.3	X			Ninguna
<p>7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p>					
7.2.2.4 a) el procedimiento de validación utilizado;	5.4.5.2		X		
7.2.2.4 b) la especificación de los requisitos;	5.4.5.3 nota 1, ahora claramente obligatorio		X		Considerar que ahora es obligatorio

7.2.2.4 c) la determinación de las características de desempeño del método;	5.4.5.3 nota 1, ahora claramente obligatorio		X		Considerar que ahora es obligatorio
7.2.2.4 d) los resultados obtenidos;	5.4.5.2	X			Ninguna
7.2.2.4 e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. Directriz DA-acr-06D Directriz para la Validación de métodos de ensayo DA-acr-20D.	5.4.5.2		X		Ninguna
		7	6	2	
7.3 MUESTREO		0%			
7.3.1 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.	5.7.1				Ninguna
7.3.2 El método de muestreo debe describir:					
7.3.2 a) la selección de muestras o sitios;					Ninguna
7.3.2 b) el plan de muestreo;	5.7.1 nota 2, ahora es obligatorio en lugar de "debería"				Ninguna
7.3.2 c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.					Ninguna
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:					
7.3.3 a) la referencia al método de muestreo utilizado;	5.7.3				Ninguna
7.3.3 b) la fecha y hora del muestreo;	Nuevo				
7.3.3 c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);	Nuevo				
7.3.3 d) la identificación del personal que realiza el muestreo;	5.7.3				
7.3.3 e) la identificación del equipamiento utilizado;	Nuevo				
7.3.3 f) las condiciones ambientales o de transporte;	5.7.3				
7.3.3 g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;	5.7.3				
7.3.3 h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	Nuevo				
		0	0	0	

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN	63%			
<p>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. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.</p>	5.8.1 y 5.8.4 combinación	X		Ninguna
<p>7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</p>	5.8.2	X		Ninguna
<p>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 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. Directriz DA-acr-06D</p>	5.8.3 Nuevo		X	Considerar en el informe un descargo de responsabilidad
<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.</p>	5.8.4	X		Ninguna
		2	1	1

7.5 REGISTROS TÉCNICOS		75%			
7.5.1 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 específica.	4.13.2.1, 4.13.2.2	X			Ninguna
7.5.2 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. Directriz DA-acr-06D	4.13.2.3		X		
		1	1	0	
7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		67%			
7.6.1 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.	5.4.6.2 Requisito de procedimiento eliminado			X	Resaltar que esta versión incluye la contribución a la incertidumbre, por el muestreo.
7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	5.4.6.1	X			Ninguna
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. Directriz DA-acr-06D Directriz DA-acr-09D	5.4.6.2	X			Ninguna
		2	0	1	
7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS		54%			

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:	5.9.1				Resaltar que esta versión incluye además de los conocidos 5 aspectos de la anterior versión referencia a: -ver resaltado en negrita
7.7.1 a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;	5.6.3.1; 5.6.3.2; 5.9.1 (a)		X		Se debe contar con una matriz de aseguramiento de validez de resultados para cada método
7.7.1 b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;	Nuevo		X		
7.7.1 c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;	5.5.10 precaución - puede no prestar bien a los		X		
7.7.1 d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;	5.9.1 (a)		X		
7.7.1 e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;	5.6.3.3		X		
7.7.1 f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;	5.9.1 (c)		X		
7.7.1 g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;	5.9.1 (d)		X		
7.7.1 h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;	5.9.1 (e)		X		
7.7.1 i) revisión de los resultados informados;	Nuevo		X		
7.7.1 j) comparaciones intralaboratorio;	Nuevo			X	
7.7.1 k) ensayos de muestras ciegas. Directriz DA-acr-06D: 7.7.1 /	Nuevo			X	
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:	Incorpora ILAC P9 / A2LA R103 La participación obligatoria cuando sea relevante y esté disponible				
7.7.2 a) participación en ensayos de aptitud; <i>NOTA La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.</i>	ILAC P9 / A2LA R103 / 5.9.1 (b)	X			Ninguna

7.7.2.b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud. Directriz DA-acr-06D 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.7.2 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	ILAC P9 / A2LA R103 / 5.9.1 (b)	X			Ninguna
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	5.9.2	X			Ninguna
		3	9	2	
7.8 INFORMACIÓN DE RESULTADOS		79%			
7.8.1 Generalidades					
7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación	5.10.2 (j)	X			Ninguna
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 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. Directriz DA-acr-06D	5.10.1; 4.13.2.1		X		
7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente. Directriz DA-acr-06D 7.8.1.3 El INACAL-DA no acepta las variaciones en el contenido de los informes del laboratorio en prevención a originar confusiones.			X		Ninguna
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)					
7.8.2.1 a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");	5.10.2	X			Ninguna
Directriz DA-acr-06D	5.10.2 (a)	X			
7.8.2.1 b) el nombre y la dirección del laboratorio;	5.10.2 (b)	X			

7.8.2.1 c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;	5.10.2 (b)	X			Ninguna
7.8.2.1 d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;	5.10.2 (c)	X			
7.8.2.1 e) el nombre y la información de contacto del cliente;	5.10.2 (d)	X			
7.8.2.1 f) la identificación del método utilizado;	5.10.2 (e)	X			
7.8.2.1 g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;	5.10.2 (f)	X			
7.8.2.1 h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;	5.10.2 (g)	X			
7.8.2.1 i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;	5.10.2 (g)	X			
7.8.2.1 j) la fecha de emisión del informe;	Nuevo			X	
7.8.2.1 k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	5.10.2 (h)	X			
7.8.2.1 l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;	5.10.2 (k)	X			
7.8.2.1 m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;	5.10.2 (i)	X			
7.8.2.1 n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;	5.10.3.1 (a)	X			
7.8.2.1 o) la identificación de las personas que autorizan el informe;	5.10.2 (j)	X			
7.8.2.1 p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	5.10.6	X			
7.8.2.2 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 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.	Nuevo		X		Ninguna
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo					
7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:					
7.8.3.1 a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, incluyendo modificaciones pertinentes;	5.10.3.1 (a)	X			Ninguna

7.8.3.1 b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	5.10.3.1 (b)	X			Ninguna
7.8.3.1 c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;	5.10.3.1 (c)	X			Ninguna
7.8.3.1 d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);	5.10.3.1 (d); 5.10.5	X			Ninguna
7.8.3.1 e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	5.10.3.1 (e)	X			Ninguna
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 el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	5.10.3.2	X			Ninguna
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración					
7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:					
7.8.4.1 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);	5.10.4.1 (b)	X			Ninguna
7.8.4.1 b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;	5.10.4.1 (a)	X			
7.8.4.1 c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);	5.10.4.1 (c)	X			
7.8.4.1 d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;	5.10.4.3	X			
7.8.4.1 e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	5.10.4.2	X			
7.8.4.1 f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	5.10.5	X			
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 el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	Nuevo - extremely rare that a calibration lab would sample	X			
7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	5.10.4.4	X			

7.8.3.1 b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	5.10.3.1 (b)	X			Ninguna
7.8.3.1 c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;	5.10.3.1 (c)	X			Ninguna
7.8.3.1 d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);	5.10.3.1 (d); 5.10.5	X			Ninguna
7.8.3.1 e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	5.10.3.1 (e)	X			Ninguna
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 el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	5.10.3.2	X			Ninguna
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración					
7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:					
7.8.4.1 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);	5.10.4.1 (b)	X			Ninguna
7.8.4.1 b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;	5.10.4.1 (a)	X			
7.8.4.1 c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);	5.10.4.1 (c)	X			
7.8.4.1 d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;	5.10.4.3	X			
7.8.4.1 e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	5.10.4.2	X			
7.8.4.1 f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	5.10.5	X			
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 el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	Nuevo - extremely rare that a calibration lab would sample	X			
7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	5.10.4.4	X			

7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos					
7.8.5 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:	Nuevo - permite emitir un "informe de muestreo"			X	Ninguna
7.8.5 a) la fecha del muestreo;	5.10.3.2 (a)	X			
7.8.5 b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);	5.10.3.2 (b)	X			
7.8.5 c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;	5.10.3.2 (c)	X			
7.8.5 d) una referencia al plan y método de muestreo;	5.10.3.2 (d)	X			
7.8.5 e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;	5.10.3.2 (e)	X			
7.8.5 f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	Nuevo			X	No se tiene documento que contiene la información para evaluar la incertidumbre.
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad					
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.	Nuevo			X	Se resalta la mención a: Regla de decisión Según ítem 3. Términos y definiciones: Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:	5.10.4.2 para calibración; 5.10.3.1 (b) para ensayos		X		
7.8.6.2 a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;	5.10.4.2, Nuevo para ensayos		X		
7.8.6.2 b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;	5.10.4.2, Nuevo para ensayos		X		
7.8.6.2 c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). NOTA Para información adicional, véase la <i>Guía ISO/IEC 98-4</i> . Directriz DA-acr-06D 7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad Entiéndase como nivel de riesgo la probabilidad de error asociada a una aceptación o rechazo incorrecto. El laboratorio debe conservar registros del sustento estadístico empleado para la definición del nivel de riesgo.	Nuevo			X	
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones					

<p>7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.</p> <p>NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6</p>	5.2.5; 5.10.5	X			Ninguna
<p>7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.</p>	5.10.5; 5.10.4.2	X			Ninguna
<p>7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p>	5.10.5 nota 3, ahora obligatorio en lugar de opcional		X		Ninguna
7.8.8 Modificaciones a los informes					
<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.</p> <p>Modificaciones a los informes 7.8.8.1 En todos los casos, el laboratorio debe documentar la razón del cambio en el informe de ensayo o certificado de calibración. Este documento debe ser parte de los registros del expediente que sustente el informe de ensayo o certificado de calibración.</p>	Nuevo			X	considerar la razon de cambio
<p>7.8.8.2 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. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento. Directriz DA-acr-06D 7.8.8.</p> <p>Modificaciones a los informes 7.8.8.2</p> <p>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>	5.10.9	X			Ninguna
<p>7.8.8.3 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>	5.10.9	X			Ninguna
		40	7	6	
7.9 QUEJAS		44%			
<p>7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.</p>	4.8	X			Ninguna

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 de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	Nuevo			X	considerar si existen un procedimiento de tratamiento de quejas disponible para las partes interesadas.
7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:					
7.9.3 a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;	4.8	X			Ninguna
7.9.3 b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;	4.8	X			Ninguna
7.9.3 c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	4.8	X			Ninguna
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	Nuevo			X	Revisar GC-LAB-PG-007 Procedimiento de atención de Queja
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.	Nuevo			X	
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.	Nuevo			X	
7.9.7 Siempre sea posible , el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja , el cierre del tratamiento de la queja. Directriz DA- acr-06D	Nuevo			X	
		4	0	5	
7.10 TRABAJO NO CONFORME		94%			

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 (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:	4.9.1	X			Ninguna
7.10.1 a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;	4.9.1 (a) En contexto con 7.10.2, ahora requiere que estos estén definidos		X		verificar que los registros estén definidos las responsabilidades y autoridades para eventos únicos
7.10.1 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;	4.9.1 (a)	X			Ninguna
7.10.1 c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;	4.9.1 (b)	X			
7.10.1 d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;	4.9.1 (c)	X			
7.10.1 e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	4.9.1 (d)	X			
7.10.1 f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	4.9.1 (e)	X			
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).	4.9.1, 4.13.1.1	X			
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.	4.9.2	X			
		8	1	0	
7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN			55%		
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.					

<p>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, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. 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.</p> <p>NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida</p>	5.4.7.2 (a) y la NOTA en esta sección			X	podría evaluarse el desarrollo de actividades alternativas (en sistemas informáticos y no informáticos)
7.11.3 El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:					
7.11.3 a) estar protegido contra acceso no autorizado;	4.13.1.4 -	X			Ninguna
7.11.3 b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;	4.13.1.4; 5.4.7.2 (c)	X			Ninguna
7.11.3 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 transcripción manuales;	4.13.1.2, 5.4.7.2 (c)	X			Ninguna
7.11.3 d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;	4.13.1.2; 4.13.2.1	X			Ninguna
7.11.3 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 Control de los datos y gestión de la información	Nuevo CONSIDERACIÓN para sistemas LIMS electrónicos;			X	Revisar procedimiento CG-LAB-PC-003: "Procedimiento para el control de datos y transmisión electrónica de resultados"
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.	Nuevo			X	
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.	4.3.2; 4.13.1.1	X			Ninguna
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	5.4.7.1	X			Ninguna
		6	0	3	

8.REQUISITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN	NTP ISO / IEC 17025:2005	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	BRECHA IDENTIFICADA
8.1 OPCIONES		50%			
8.1.1 Generalidades		50%			
El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B. NOTA Véase más información en el Anexo B.	Nuevo			X	Ninguna
Opción A (17025:2005) Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:					
- la documentación del sistema de gestión (véase 8.2);	4.2	X			Ninguna
- el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3);	4.3	X			
- el control de registros (véase 8.4);	4.13	X			
- las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5);	Nuevo			X	falta de identificación de riesgos y oportunidades
- la mejora (véase 8.6);	4.10		X		Ninguna
- las acciones correctivas (véase 8.7);	4.11		X		
- las auditorías internas (véase 8.8);	4.14		X		
- las revisiones por la dirección (véase 8.9).	4.15		X		
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 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 los apartados 8.2 a 8.9.	Nuevo			X	Ninguna
		3	4	3	
8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)		60%			
8.2.1 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.	4.2.1; 4.2.2; 4.1.5 (k)	X			No se hace mención específica a: "Política de la Calidad" "Manual de la Calidad y políticas de "gestión" por requisito.
8.2.2.Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	4.2.2		X		
8.2.3 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.	4.2.3		X		
8.2.4. 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.	4.2.5,		X		

8.2.5. 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. Directriz DA-acr-06D	4.2.1		X		
		1	4	0	
8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)		64%			
8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. <i>NOTA En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.</i>	4.3.1,	X			Ninguna
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;	4.3.2.1; 4.3.3.1		X		No existe diferencia que resaltar a excepción que en la nueva norma no se menciona: 4.3.3.3. Referencia a enmiendas a mano, hasta que se emita una nueva versión del documento. Si bien en 7.11.2 (nota 1) se expresa: la gestión de la información abarca sistemas informáticos y no informáticos, la nueva versión no menciona: 4.3.3.4. ...control de modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos
b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;	4.3.2.2 (b)		X		
c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;	4.3.3.2; 4.3.2.3		X		
d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;	4.3.2.2 (a); 4.3.2.1		X		
e) los documentos están identificados inequívocamente;	4.3.2.3	X			
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. Directriz DA-acr-06D	4.3.2.2 (c) y (d)		X		
		2	5	0	
8.4 CONTROL DE REGISTROS		75%			
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	4.13.1.2	X			Ninguna

<p>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.</p> <p>NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p> <p>NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.</p> <p>Directriz DA-acr-06D 8.3</p> <p>Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A) 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.</p>	Nuevo			X	<p>...las acciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas. Recomendación: Elaborar matriz de gestión de riesgos y oportunidades para el SGC.</p>
		0	0	8	
8.6 MEJORA (OPCIÓN A)		75%			
8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.	4.10	X			Ninguna observación
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.	4.7.2		X		Ninguna observación
		1	1	0	
8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)		73%			
8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:	4.9				
a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:	4.9.1 (b)		X		Se resalta expresiones como: -hacer frente a las consecuencias de la NC -que no ocurra en otra parte
- emprender acciones para controlarlas y corregirlas;	4.9.1 (c)		X		
- hacer frente a las consecuencias;	Nuevo			X	
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:	4.11	X			Ninguna
- la revisión y análisis de la no conformidad;	4.11.2	X			
- la determinación de las causas de la no conformidad;	4.11.2	X			
- la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;	4.9.2/4.11.2	X			
c) implementar cualquier acción necesaria;	4.11.3	X			
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;	4.11.4	X			
e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;	Nuevo			X	Se debe actualizar en el procedimiento que se va a establecer.
f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.	4.11.3	X			

8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	4.11.3		X		La nueva versión introduce: -conservar registros, deben incluir las correcciones, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.
8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:	4.13	X			
a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;	4.13	X			
b) los resultados de cualquier acción correctiva. Directriz DA-acr-06D 8.7 Acciones correctivas (Opción A)	4.13		X		
		9	4	2	
8.8 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)		60%			
8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:	4.14.1		X		Ninguna
a) es conforme con:		X			
- los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;	4.14.1		X		
- los requisitos de este documento;	4.14.1	X			
b) se implementa y mantiene eficazmente.	4.14.2	X			
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;	4.14.1 criterios de auditoría según la importancia / cambios / riesgo / resultados anteriores son nuevas			X	No existe diferencia que resaltar, excepto que la nueva versión no es específica respecto a: -el programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SG... -es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías
b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;	4.14.1		X		
c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;	4.14.1		X		No existe diferencia que resaltar a excepción de la expresión: ...sin demora indebida.
d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;	4.14.2		X		No menciona lo expresado en 4.14.2. de la anterior versión
e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría. Directriz DA-acr-06D	4.14.3		X		...si los resultados del L. pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes
		3	6	1	
8.9. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)		33%			

8.9.1 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 objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	4.15.1	X			Ninguna
8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:					
a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;	Nuevo			X	tener en cuenta las cuestiones internas y externas (FODA)
b) cumplimiento de objetivos;	4.2.1		X		
c) adecuación de las políticas y procedimientos;	4.15.1		X		
d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;	Nuevo			X	Ninguna
e) resultado de auditorías internas recientes;	4.15.1		X		
f) acciones correctivas;	4.15.1		X		
g) evaluaciones por organismos externos;	4.15.1		X		
h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio;	4.15.1		X		Los elementos de entrada de los ítems que son nuevos: i) ...retroalimentación del personal m) ...resultados de la identificación de los riesgos.
i) retroalimentación de los clientes y del personal;	Nuevo			X	
j) quejas;	4.15.1		X		
k) eficacia de cualquier mejora implementada;	Nuevo			X	
l) adecuación de los recursos;	4.15.1		X		
m) resultados de la identificación de los riesgos;	4.15.2		X		
n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y	4.15.1		X		
o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.	4.15.1		X		
8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:	4.15.2				
a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;	Nuevo			X	Respecto a las salidas se es más explícito que la versión anterior excepto que no se observa: ...La dirección debe asegurarse de que esas acciones (las de mejora) sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.
b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;	Nuevo			X	
c) la provisión de los recursos requeridos;	Nuevo			X	
d) cualquier necesidad de cambio. Directriz DA-acr-06D	Nuevo			X	
		1	11	8	

ANEXO 6: Plan de adecuación

Requisito	PLAN DE ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DE CMC						
	Sección de la norma ISO 17025:2018	BRECHA IDENTIFICADA	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	RECURSOS	INDICADOR DE GESTIÓN	
4	REQUISITOS GENERALES						
4.1	IMPARCIALIDAD	Falta de identificación precisa de los riesgos a la imparcialidad y demostrar como se eliminan o minimizan	Actividad 1.1	Identificar riesgos a la imparcialidad y medidas para su control se recomienda elaborar matriz. Incluir riesgo residual (esperado) luego de la aplicación de medidas de control.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Manual del SGC incluyendo el término imparcialidad
4.2	CONFIDENCIALIDAD	La confidencialidad alcanza a todo personal que realiza actividades que directa o indirectamente están relacionadas con aquellas del Laboratorio	Actividad 1.2	Ampiar el alcance de los compromisos de confidencialidad a todo aquel que realice actividades para o por el laboratorio, muestreros, visitas, auditores, otros. Así mismo establecer este alcance en documentos del SGC.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Compromisos firmados por personal directamente relacionado con el Laboratorio y aquel que actúa para él o por él.
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA						
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua	Falta la definición y documentación del alcance de las actividades del laboratorio	Actividad 2.1	Revisar el proceso del Laboratorio y definir el alcance y redactarlo en el manual del SGC (considerando los nuevos métodos de ensayo si es que hubiese)	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Manual del SGC actualizado.
5.6	5.6. Definir: -Organización y estructura de gestión del laboratorio. -Ubicación dentro de matriz. -Relaciones entre la gestión, operaciones técnicas y servicios de apoyo -Especificar responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal. -Documentar las actividades (procedimiento y otros) necesarias para el Laboratorio y la emisión de los resultados	Respecto a la información sobre el desempeño del SGC. En los Laboratorios esta responsabilidad ha sido asignada al Responsable de la Calidad. Aunque la norma no nombra el cargo, si exige que se defina al personal que asumirá la responsabilidad (es) para "gobernar" el SGC.	Actividad 2.2	Asignar a todo el personal la autoridad y recursos para desempeñar a,b,c, la responsabilidad d, asignar al responsable de la calidad. La responsabilidad de asignar a gerencia general, calidad, jefes y asistentes. documentar en el MOF u otro documento.	Gerencia de Operaciones y Jefe de Laboratorio	Útiles de escritorio	Documento que recoge la asignación de estas responsabilidades

5.7	<p>5.7. La dirección del laboratorio debe asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se comunica la eficacia del SG y la importancia de cumplir requisitos del cliente y otros requisitos -Se mantiene la integridad del SG cuando se planifican e implementen cambios. 	<p>No se expresa literalmente</p> <ul style="list-style-type: none"> -Política de Calidad -Manual de la Calidad y referencias a los procedimientos -Importancia de comunicar requisitos del cliente, legales y reglamentarios <p>Respecto a la Política de la Calidad (4.2.2. en la versión 2005) mencionamos que en el requisito 6.2.1. (versión 2017) se expresa: La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento....</p>	Actividad 2.3	<p>Se cuenta con manual de la calidad y política de la calidad. se recomienda mantenerlos y usar ambos como herramienta de presentación ante los clientes y partes interesadas. la comunicación de la eficacia se está haciendo, para la comunicación de los cambios se presenta registro alternativo.(existe uno en el Laboratorio que se revisará respecto a su conveniencia)</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útil de escritorio	Manual del SGC actualizado.
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS						
6.1	GENERALIDADES	Ninguna		Ninguna en esta etapa. SÓLO MENCIONAR EN EL MANUAL DEL SGC.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útil de escritorio	Documento
6.2	PERSONAL						
	<p>6.2.1 Todo el personal del L. (interno o externo)...debe actuar imparcialmente, ...</p> <p>6.2.2 El L. debe documentar los requisitos de competencia... incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.</p> <p>6.2.3 El L. debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para ...evaluar la importancia de las desviaciones.</p> <p>6.2.4 La dirección del L. debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridades</p>	<p>Es necesario resaltar la actuación imparcial y la comunicación al personal de: sus tareas, responsabilidades y autoridad</p>	Actividad 3.1	<p>Verificar y hacer firmar los compromisos de imparcialidad a todo el personal. reestructurar el procedimiento de gestión de recursos humanos incluyendo requisitos de competencia (perfil, inducción, entrenamiento (Incluir exámenes para conocimiento técnico), trabajo bajo supervisión, verificar (documentación o registro) la entrega de tareas, responsabilidad, autoridad. en el mof incluir e incluir el aspecto sobre autoridad para.....</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC- Jefe de Laboratorio.	Útil de escritorio	Documento que recoge la asignación de estas responsabilidades

	<p>6.2.5 El L. debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <p>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</p> <p>-6.2.6 El L. debe autorizar al personal para ... *desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; *analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; e * informar, revisar y autorizar los resultados</p>	<p>Documentación del personal de laboratorio que incluya el conocimiento, la habilidad y la autorización para aplicar la regla de decisión y hacer declaraciones de conformidad.</p>	<p>Actividad 3.2.</p>	<p>para el requisito:</p> <p>6.2.5, reestructurar el procedimiento de gestión de recursos humanos para los ítems del ítem 6.2.5, resaltando la realización del seguimiento de la competencia para cada cargo (mecanismo según directriz). 6.2.6. Incluir en el mof en el aspecto de autoridad lo expresado en el ítem 6.2.6.</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC- Jefe de Laboratorio.</p>	<p>Útiles de escritorio</p>	<p>Documento de Gestión del RRHH u otro similar actualizado</p>
6.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						
	<p>6.3.4 Se deben implementar, realizar el seguimiento y revisar periódicamente las medidas para controlar:</p> <p>acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio; prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.</p> <p>-6.3.5 Para actividades en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, ...asegurarse que se cumplan los requisitosde este documento</p>	<p>No se menciona control del ambiente para las pruebas de prevención de contaminación, interferencia (actividades de ensayo al fuego en área de vía húmeda)</p>	<p>Actividad 3.3</p>	<p>Optimizar registro de seguimiento del control de las instalaciones incluyendo acceso, contaminación, separación eficaz // verificar el uso de registro para el control de condiciones requeridas para el equipo o ensayo.</p>	<p>Gerencia de Operaciones y Jefe de Laboratorio</p>	<p>Útiles de escritorio</p>	<p>Documento que recoge la asignación de estas responsabilidades</p>
6.4	EQUIPAMIENTO						
	<p>6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.</p>	<p>Control de equipos, cuando ingresa equipos fuera del alcance al laboratorio deben ser verificados y tener un registro de ello</p>	<p>Actividad 3.4</p>	<p>Direccionar la verificación al área que corresponde sobre el control de equipos antes, durante y al retornar del campo</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC- Jefe de Laboratorio.</p>	<p>Útiles de escritorio</p>	<p>Documentos</p>

	<p>6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado... o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar ...o rotular o marcar...hasta que se haya verificado que funciona correctamente. Examinar efecto (en resultados) por uso de equipos que no cumplen especificaciones (véase 7.10).</p> <p>-6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo,... se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento</p>	Resaltar el fundamento o criterios para que se establezca la frecuencia de comprobaciones intermedias.	Actividad 3.5	Revisar documentación y determinar introducir expresión: el lab examina el efecto en los resultados emitidos con equipos defectuosos o que incumplen límites de trabajo especificados (Incluir uso de equipos con calibración vencida por ej). en los ensayos revisar y establecer el fundamento para el establecimiento de la frecuencia de calibración de los equipos de laboratorio	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Procedimiento actualizado
	<p>6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware, f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez; □</p>	<p>La introducción del nuevo término firmware Y SU ACTUALIZACIÓN EN LOS EQUIPOS QUE LO EXPRESAN EN SU MANUAL DE USO : El firmware o soporte lógico inalterable es un programa informático que establece la lógica de más bajo nivel que controla los circuitos electrónicos de un dispositivo de cualquier tipo</p>	Actividad 3.6	Incluir esta definición en el procedimiento de mantenimiento de equipos; Revisar los manuales de los equipos del Laboratorio para determinar y listar aquellos en los que se mencione lo de firmware. ACTUALIZAR EL FIRMWARE EN LOS EQUIPOS QUE LO PERMITAN. REGISTRAR SU VERSIÓN ACTUALIZADA EN LA FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	Útiles de escritorio	Procedimiento actualizado
6.5	TRAZABILIDAD METROLÓGICA						
6.6	PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE						
	<p>6.6.2 El L. debe contar con un procedimiento y ...registros para: definir, revisar y aprobar los requisitos del L. para productos y servicios...; definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos asegurar que los productos y servicios...cumplen los requisitos establecidos por el L. ...de la norma..., antes de que...se suministren al cliente; emprender ...acción que surja ...del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p>	<p>La versión anterior no menciona el término: "...reevaluación de los proveedores externos</p>	Actividad 3.7	Incluir en el procedimiento respectivo el mecanismo usado por el Laboratorio para reevaluar a sus proveedores. Se recomienda contar con la Lista de Proveedores debidamente evaluado.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	Útiles de escritorio	Procedimiento actualizado

	<p>6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: los productos y servicios que se van a suministrar;</p> <p>los criterios de aceptación;</p> <p>la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;</p> <p>las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p>	<p>La versión anterior menciona (4.6.4) : ...y establecer una lista de aquellos (proveedores) que hayan sido aprobados.</p>	<p>Actividad 3.6</p>	<p>Incluir en el procedimiento respectivo las especificaciones que el Laboratorio exigirá a sus proveedores para cuando se requiera servicios personales (COMPETENCIA DE LAS PERSONAS PROVEEDORES) y las visitas en las instalaciones del proveedor, si fuera necesario. Se recomienda contar con la Lista de Proveedores debidamente evaluado.</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura</p>	<p>Útiles de escritorio</p>	<p>Procedimiento actualizado</p>
7	REQUISITOS DEL PROCESO						
7.1	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS						
	<p>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.</p> <p><i>NOTA</i> Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4</p>	<p>Se resalta la mención a: Regla de decisión Según ítem 3. Términos y definiciones: Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado</p>	<p>Actividad 4.1</p>	<p>Redactar la regla de decisión para los resultados en los informes de ensayo. Incluirlo en algún documento o que lo referencie. Recomendación: Incluir en la Cotización referencia a esta regla para saber si el cliente lo solicita y/o en las condiciones de contrato (Requerimiento de Análisis) y/o en procedimiento nuevo. Esta regla estará contenida en el informe de ensayo cuando el cliente lo solicite.</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura</p>	<p>capacitación</p>	<p>Registro de Capacitación, Documento conteniendo referencia o mecanismo de aplicación de la regla de decisión para cumplimiento de resultado con especificación</p>
7.2	SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACION DE MÉTODOS						
	<p>7.2.1.5 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>Se debe considerar la verificación de metodos no acreditados.</p>	<p>Actividad 4.2</p>	<p>Revisar instructivo de verificación de métodos de ensayos // considerar la verificación de metodos no acreditados</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura</p>	<p>Útiles de escritorio</p>	<p>Instructivo actualizado</p>

	<p>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 del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.</p> <p>7.2.2.4 El L. debe conservar los siguientes registros de validación:</p> <p>a. el procedimiento de validación...;</p> <p>b. la especificación de los requisitos;</p> <p>c) la determinación de las características de desempeño del método;</p> <p>d) los resultados obtenidos;</p> <p>e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.</p>	Se debe tener actualizados las declaraciones de los métodos ya acreditados.	Actividad 4.3	Revisar procedimiento de validación y alinear su contenido con lo que expresa la norma	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	Útiles de escritorio	Procedimiento actualizado
7.3	MUESTREO						
	<p>7.3.3 El L. debe conservar los registros de los datos de muestreo... Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:</p> <p>la referencia al método de muestreo;</p> <p>...</p> <p>g)...</p> <p>h) las desviaciones, adiciones al, o exclusiones del método y del plan de muestreo.</p>	Resaltar que la versión anterior menciona (5.7.2) adicionalmente al requisito 7.3.3. h).....y deben ser comunicadas al personal concierne	Actividad 4.4	Sólo agregar QUE LAS ADICIONES, DESVIACIONES O EXCLUSIONES SE REGISTREN EN EL documento respectivo Y comunicar al personal concierne.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	Útiles de escritorio	Documento actualizado
7.4	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN						
7.5	REGISTROS TÉCNICOS						
7.6	EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN						
	<p>7.6.1 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>	Resaltar que esta versión incluye la contribución a la incertidumbre, por el muestreo.	Actividad 4.5	FORTALECER el procedimiento de estimación de la incertidumbre EN EL ASPECTO muestreo, cuando después de éste (según el método o evaluación) procede el ensayo. REVISAR REGISTROS EN AMBOS LABORATORIOS Y PLANIFICAR LA OBTENCIÓN DE DATOS PARA LA ESTIMACIÓN. TOMAR COMO REFERENCIA EL EURACHEM	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	COSTO DE CAPACITACIÓN: 2. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DEL MUESTREO. Útiles de escritorio	Registro de Capacitación. Documento actualizado. Registros de estimación de la incertidumbre incluyendo el muestreo.
7.7	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS						

	<p>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:</p>	<p>Resaltar que esta versión incluye además de los conocidos 5 aspectos de la anterior versión referencia a: -ver resaltado en negrita</p>	Actividad 4.6	<p>Elaborar matriz de aseguramiento de la validez de los resultados para cada método. se podrá usar otras herramientas fuera de los propuestos por la norma como aquellas indicadas por los métodos. no olvidar justificar el por qué no se usa alguno de las alternativas para el aseo de la calidad.</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Documento actualizado
	<p>7.7.2 El L. debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, ... Este seguimiento ...debe incluir...a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud; b) participación en comparaciones inter laboratorio diferentes de ensayos de aptitud 7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar Si se detecta que ... están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.</p>	<p>Se debe contar con una matriz de aseguramiento de validez de resultados para cada método</p>	Actividad 4.7.	<p>Se resalta hacer seguimiento de los resultados de los controles y el análisis respectivo. verificar</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Informe de seguimiento
7.8	INFORME DE RESULTADOS						
	<p>7.5.5 f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</p>	<p>No se tiene documento que contiene la información para evaluar la incertidumbre.</p>	Actividad 4.8.	<p>Elaborar el documento que contiene la información para evaluar la incertidumbre.</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Documento
	<p>7.5.6.1. Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el L. debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por su aplicación) 7.5.6.2. el L. debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente a) resultados; b) especificación; c) La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p>	<p>Se resalta la mención a: Regla de decisión Según ítem 3. Términos y definiciones: Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado</p>	Actividad 4.9	<p>Redactar la regla de decisión para los resultados en los informes de ensayo/calibración sin olvidar los numerales a), b), c) del requisito 7.5.6.2.</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	COSTO DE CAPACITACIÓN: 1. LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE CONFORMIDAD CON ESPECIFICACIONES. Útiles de escritorio	Registro de Capacitación. Documento con referencia o mecanismo de aplicación de la regla de decisión para cumplimiento de resultado con especificación
	<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>considerar la razón de cambio</p>	Actividad 4.10	<p>Agregar al documento que contiene referencia a este requisito lo expresado en 7.5.6.1 y 7.5.6.2. SEGUIR LA DIRECTRIZ DEL INACAL DA- acr-06D.</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Documento actualizado
7.8	QUEJAS						

	<p>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 de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.</p>	<p>considerar si existen un procedimiento de tratamiento de quejas disponible para las partes interesadas.</p>	<p>Actividad 4.11</p>	<p>Agregar al procedimiento de quejas, si no se ha considerado, lo expresado en los requisitos 7.9.2 al 7.9.7. REVISAR REGISTRO DE QUEJAS PARA DETERMINAR CONVENIENCIA DEL REGISTRO DE QUEJA.</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC</p>	<p>Útil de escritorio</p>	<p>Documento actualizado</p>
	<p>la queja para su validación 7.9.5. Acuse de recibo de la queja y facilitar los informes y resultados del tratamiento de la queja</p>	<p>Revisar GC-LAB-PG-007 Procedimiento de atención de Queja</p>	<p>Actividad 4.12</p>	<p>Actualizar procedimiento para el tratamiento de las quejas y su validación.</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC</p>	<p>Útil de escritorio</p>	<p>Documento actualizado</p>
7.10	TRABAJO NO CONFORME						
	<p>7.10.1 a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p>	<p>verificar que los registros estén definidos las responsabilidades y autoridades para eventos únicos</p>	<p>Actividad 4.13</p>	<p>Aclarar en el PROCEDIMIENTO las consideraciones del ítem 7.10.1,b y c.</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC</p>	<p>Útil de escritorio</p>	<p>Documento actualizado</p>
7.11	CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN						
	<p>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, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. 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.</p>	<p>Mencionar Nota 1 (7.11.2), de la versión 2017: "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos.....".</p>	<p>Actividad 4.14</p>	<p>Acorde a la nota 1 del requisito 7.11.2, el Laboratorio deberá desarrollar actividades alternativas como: sistemas de control de acceso a la información; copias de seguridad; encriptación de datos por ejemplo para los informes de ensayos/certificados de calibración; antivirus; servidores; uso de firma electrónica; mantenimiento preventivo de ordenadores; auditorías periódicas para las alternativas planteadas. Todo esto debe estar escrito, difundido y verificado periódicamente.</p>	<p>Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura</p>	<p>Útil de escritorio</p>	<p>Registros de MANTENIMIENTO DE LAS PC. Documento actualizado</p>

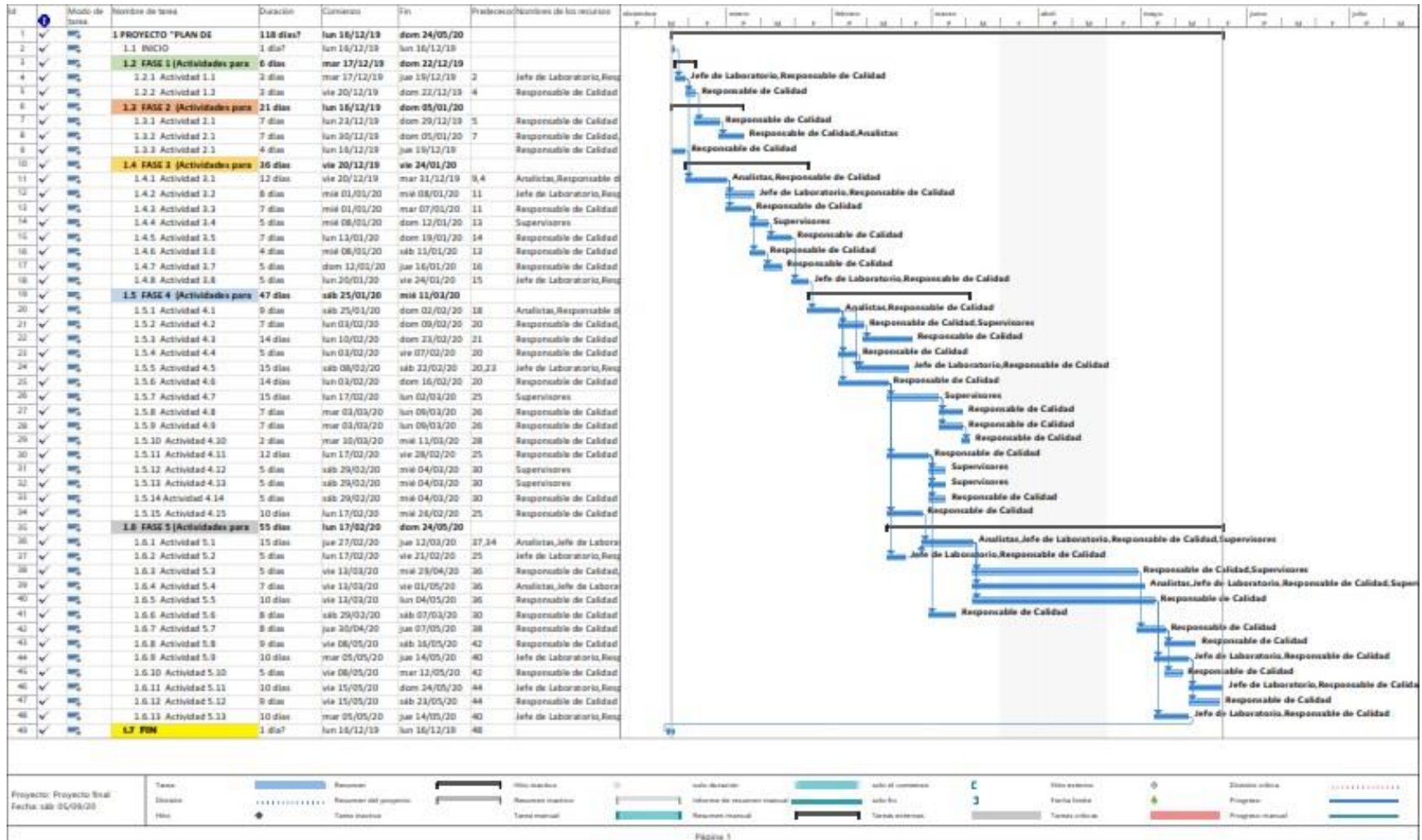
	7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	Revisar procedimiento CG-LAB-PC-003: "Procedimiento para el control de datos y transmisión electrónica de resultados"	Actividad 4.15	1. Agregar en el procedimiento de adquisiciones en cumplimiento del requisito algún documento que el sg de la información estará disponible para el personal. 2. Reforzar el procedimiento de control de datos si es que no se quiere elaborar documento sobre el sistema de gestión de la información. No olvidar incluir la disponibilidad de documentos orientadores para el personal usuario del sg de la información.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	Útiles de escritorio	Documento actualizado
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN						
8.1	OPCIONES						
8.1.1	Generalidades						
	- las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5);	falta de identificación de riesgos y oportunidades	Actividad 5.1	Elaborar procedimiento para identificación de riesgos y oportunidades.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	Útiles de escritorio	Generación de documento
8.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)						
	8.2.1. La dirección del L. 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... 8.2.2. Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del L. 8.2.3. La dirección del L. debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	No se hace mención específica a: "Política de la Calidad" "Manual de la Calidad y políticas de "gestión" por requisito.	Actividad 5.2	Se recomienda mantener la política de la calidad establecida y las políticas de gestión (REVISAR POLÍTICA DE CALIDAD PARA INCLUIR IMPARCIALIDAD, COMPETENCIA, RIESGOS, "CONVENIENCIA"). Respecto al Manual de la Calidad, donde se expresa el compromiso de la dirección, debe seguir siendo el documento rector de las actividades del laboratorio acorde a los requisitos de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025. REVISAR OBJETIVOS, OPTIMIZAR Y ACTUALIZAR.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	Útiles de escritorio	Política Actualizada
8.3	CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)						

	<p>5.3.1. El L. debe controlar los documentos (internos y externos) ...</p> <p>5.3.2. El L. debe asegurarse de que:</p> <p>a) los documentos se aprueban ... antes de su emisión por personal autorizado;</p> <p>b) los documentos se revisan periódicamente;</p> <p>c) se identifican los cambios y estado de revisión actual de los documentos;</p> <p>d) las versiones pertinentes ... están disponibles en los puntos de uso ...;</p> <p>e) los documentos están identificados en forma inequívoca.</p> <p>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</p>	<p>4.3.3.3. Referencia a enmiendas a mano, hasta que se emita una nueva versión del documento.</p> <p>Si bien en 7.11.2 (nota 1) se expresa: la gestión de la información abarca sistemas informáticos y no informáticos, la nueva versión no menciona:</p> <p>4.3.3.4. ... control de modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos</p>	Actividad 5.3	Se debe contar con registros que evidencien difusión sobre las modificaciones de los documentos en sistemas informáticos.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura		Registros de difusión realizados / programados
8.4	CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)						
8.5	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN A)						
	<p>5.5.1. El L. debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:</p> <p>a) asegurar que el SG logre sus resultados previstos;</p> <p>b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del L.;</p> <p>c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del L.;</p> <p>d) lograr la mejora</p>	Se debe identificar los riesgos y desarrollar las actividades para mitigar o eliminarlos en favor de la eficacia del SGC.	Actividad 5.4	El laboratorio debe tomar en cuenta qué actividades va a desarrollar para mitigar o eliminar cualquier riesgo identificado en favor de la eficacia del SGC. ELABORAR MATRIZ DE RIESGOS Y DE OPORTUNIDADES	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	COSTO DE CAPACITACIÓN: 3. GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES EN EL LABORATORIO. Útiles de escritorio	Registro de Capacitación. Documento conteniendo referencia o mecanismo del análisis de riesgos y oportunidades
	<p>5.5.2. El laboratorio debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <p>- Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;</p> <p>- evaluar la eficacia de estas acciones.</p> <p>5.5.3. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.</p>	<p>Se debe Resaltar que las Notas mencionan -Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.</p> <p>Recomendación: Elaborar matriz de gestión de riesgos y oportunidades pa</p>	Actividad 5.5	Elaborar matriz de gestión de riesgos y oportunidades para el SGC.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC-Jefatura	COSTO DE IMPLEMENTACIÓN. Útiles de escritorio	Documento conteniendo referencia o mecanismo del análisis de riesgos y oportunidades
8.6	MEJORA (OPCIÓN A)						
8.7	ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)						

	<p>5.7.1. Cuando ocurre una no conformidad (NC), el L. debe:</p> <p>reaccionar ante la NC, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> -emprender acciones para controlarlas y corregirlas; -hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la NC, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: <ul style="list-style-type: none"> -la revisión y análisis de la NC -la determinación de las causas de la NC -la determinación de si existen NC similares, o que potencialmente pueden ocurrir. 	<p>Se resalta expresiones como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -hacer frente a las consecuencias de la NC -que no ocurra en otra parte 	Actividad 5.6	<p>Incluir en el procedimiento respectivo las expresiones resaltadas: -hacer frente a las consecuencias de la NC</p> <p>-que no ocurra en otra parte</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Documento actualizado
	<p>c) Implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;</p> <p>f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión</p>	<p>No existe diferencia que resaltar a excepción de la aclaración del ítem e).</p>	Actividad 5.7	<p>Incluir en el procedimiento respectivo la expresión del ítem e) del requisito: e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC- Jefatura	Útiles de escritorio	Documento actualizado
	<p>5.7.2. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>5.7.3. El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las NC, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva 	<p>La nueva versión introduce:</p> <ul style="list-style-type: none"> -conservar registros 	Actividad 5.8	<p>Incluir en el procedimiento respectivo la expresión del requisito 5.7.3.</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Documento actualizado
8.8	AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)						
	<p>5.8.2. El laboratorio debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 alcance de cada auditoría; 	<p>No existe diferencia que resaltar, excepto que la nueva versión no es específica respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> -el programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del SG... -es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías. 	Actividad 5.9	<p>Actualizar documento de auditorías.</p>	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Documento actualizado

	<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>	<p>No existe diferencia que resaltar a excepción de la expresión: ... sin demora indebida. No menciona lo expresado en 4.14.2. de la anterior versión...si los resultados del L. pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes</p>	Actividad 5.10	Incluir en el procedimiento respectivo la expresión del requisito: sin demora alguna (8.6.2.d)	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC	Útiles de escritorio	Documento actualizado
8.3	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)						
	<p>a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio</p> <p>b) cumplimiento de objetivos</p> <p>c) adecuación de las políticas y procedimientos;</p> <p>d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;</p> <p>e) resultado de auditorías internas recientes;</p> <p>f) acciones correctivas;</p> <p>g) evaluaciones por organismos externos;</p> <p>h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;</p>	Los elementos de entrada de los ítems a) y b), son nuevos.	Actividad 5.11	Si no se cuenta con la norma ISO 9001 implementada entonces para el ítem a) el Laboratorio deberá llevar a cabo con anterioridad la identificación de sus cuestiones internas y externas que puedan afectar su desempeño. Sólo así se podrá tomar nota si estas cuestiones han cambiado o no. EJEMPLO: FODA.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC- Jefatura	COSTO DE CAPACITACIÓN: 4. ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE UNA ORGANIZACIÓN. Útiles de escritorio	Registro de Capacitación. Documento conteniendo referencia o ejecución del análisis de cuestiones internas y externas.
	<p>l) retroalimentación de los clientes y del personal;</p> <p>j) quejas;</p> <p>k) eficacia de cualquier mejora implementada;</p> <p>l) adecuación de los recursos;</p> <p>m) resultados de la identificación de los riesgos;</p> <p>n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados;</p> <p>o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.</p>	Los elementos de entrada de los ítems que son nuevos: l) ... retroalimentación del personal m) ... resultados de la identificación de los riesgos.	Actividad 5.12	Agregar en la documentación pertinente los elementos de entrada nuevos y asimismo en el registro que evidencia que se llevó a cabo la revisión del SGC.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC- Jefatura	Útiles de escritorio	Documento actualizado
	<p>8.9.3. 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>	Respecto a las salidas se es más explícito que la versión anterior excepto que no se observa: ... La dirección debe asegurarse de que esas acciones (las de mejora) sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.	Actividad 5.13	Realizar seguimiento de las acciones de mejora que sean ejecutadas en el plazo determinado.	Responsable de Calidad del Laboratorio CMC- Jefatura	Útiles de escritorio	Informes de revisión por la dirección

ANEXO 7. Cronograma para ejecución de actividades planeadas (Ms Project 2019)



ANEXO 8: Informe de auditoría interna

Informe de Auditoría N°	001-SPC /2020	Fecha	23-06-2020
Tipo de auditoría	Remota		
Fecha de la auditoría	15 al 23 de junio del 2020		
Empresa	CIA MINERA CONDESTABLE S.A. – LABORATORIO QUÍMICO		
Dirección	Panamericana Sur KM 90. Bujama Alta SN. Cañete. Lima		
Representantes de la empresa	Zenón Castro – Jefe de Laboratorio *zenon.castro@spm.pe		
	Luz García – Responsable de Gestión de Calidad *luz.garcia@spm.pe		

Equipo Auditor	Auditor Líder	Sr. Walter Suárez Acosta (WS)
	Auditor (es)	Ing. Milagros Caycho....Auditor en entrenamiento Ing. Luz María Lima.....Auditor en entrenamiento
	Experto técnico	*Ing. Químico Michael Vallejos (MV)
		Ensayos Físico químicos por instrumentación y vía seca.

1.- Objetivo de la Auditoría:

- 1.1. Evaluar si el Sistema de Gestión (SGC) del Laboratorio Químico de Cia. Minera CONDESTABLE S.A., cumple con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de la DA-INACAL aplicables a Laboratorios de Ensayo.
- 1.2. Verificar si el SGC y las actividades específicas del Laboratorio son adecuados y eficaces
- 1.3. Proveer oportunidades de mejora para el SGC implementado

2.- Alcance de la Auditoría:

La auditoría está orientada a la revisión de las actividades administrativas o de gestión y técnicas desarrolladas por el Laboratorio Químico de Minerales, situado en la ciudad de Mala-Cañete-Ica, para determinar su cumplimiento respecto a los Criterios de auditoría mencionados en el ítem 3.

3. Criterios de auditoría:

3.1. Documentos

Norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

- Requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017

Documentación del SGC: Manual de Calidad, Procedimientos e Instructivos de trabajo, registros

Directrices del DA-INACAL

Métodos de ensayos acreditados ante el INACAL

3.2. Métodos de Ensayos

Laboratorio: Químico

Campo de Pruebas: Químicas (No Incluye Muestreo)

N°	Tipo de Ensayo	Norma Referencia	Año	Título
1	COBRE	GC-LAB-MI-02	2018	Determinación de Cobre (Cu) por Absorción Atómica en Muestras de Geoquímicas
				Producto(s): MUESTRAS DE EXPLORACIÓN GEOQUÍMICA
2	ORO	GC-LAB-MI-03	2018	Determinación de Oro (Au) por Absorción Atómica en Muestras de Geoquímicas
				Producto(s): MUESTRAS DE EXPLORACIÓN GEOQUÍMICA
2	PLATA	GC-LAB-MI-01	2018	Determinación de Cobre (Ag) por Absorción Atómica en Muestras de Geoquímicas
				Producto(s): MUESTRAS DE EXPLORACIÓN GEOQUÍMICA

4.- Personas Entrevistadas:

- Ing. Zenón Castro Díaz -Jefe de Laboratorio
- Ing. José Luis Arroyo -Asistente de Jefe de Laboratorio:
- Quím. Luz García Castillo -Responsable de Gestión de Calidad
- Ing. Luz María Lima. -Supervisor de Laboratorio
- Ing. Milagros Caycho -Supervisor de Laboratorio
- Ing. Leonel Chapa M. -Supervisor de Laboratorio
- Ing. Diego Fuente C -Analista Instrumental
- Ing. Rodolfo Calderón -Analista Via Seca
- Sr. Juan Montes Ch. -Preparador de muestras

5. Mecanismo de desarrollo de Auditoría

- Revisión de documentos, registros, datos, de forma remota, por vía digital, y sin la participación de los propietarios de los procesos respectivos.
- Entrevista con personal directivo y técnico (muestreo) realizado a través de medios de video teniendo en cuenta aspectos sobre Confidencialidad para el manejo de información y
- Análisis de datos e información consolidada.

6.- Resultados de la Auditoría.

Las actividades de auditoría llevada a cabo de manera remota siguieron el plan de auditoría presentado y para las mismas se describen:

6.1. Sobre herramientas de comunicación

6.1.1. Se usó como herramienta para las comunicaciones la aplicación: Microsoft Teams. La misma fue usada para reuniones de coordinación y para las entrevistas por video conferencia

6.1.2. Para la transmisión de documentación. Esta se realizó en 02 momentos usando el Drive de Microsoft: One Drive. La empresa compartió en 02 momentos la documentación guardada en la nube: documentación del SGC y registros.

6.1.3. Para la evaluación de los aspectos técnicos se hicieron entrevistas con el personal supervisor y operario realizando preguntas sobre aspectos relacionados directos e indirectamente con la preparación de muestras y ensayos de métodos acreditados.

Las herramientas de comunicación fueron eficaces permitiendo una evaluación fluida del SGC del Laboratorio Químico de CONDESTABLE

6.2. Sobre los riesgos y oportunidades

6.2.1. La planificación con anterioridad a la ejecución de la auditoría permitió el desarrollo de la misma de acuerdo a lo programado: se usó la aplicación Microsoft Teams y la comunicación fue fluida y permitió entrevistas al personal designado para cada proceso evaluado

6.2.2. Asimismo, para la revisión de la documentación se grabaron carpetas de la información en la nube electrónica y que fueron compartidas con administración del auditado no tuvo percance alguno

6.2.3. Las entrevistas con el personal directivo, supervisor y operativo se completaron y ejecutaron tomando como referencia los registros compartidos y preguntas sobre las funciones y responsabilidades establecidas para el personal acorde a su cargo

Oportunidades a resaltar:

El uso de cámaras de video es una forma de obtener, en vivo, evidencias de actividades técnicas. Su adquisición de manera exclusiva para posteriores evaluaciones o el uso de medios de vigilancia pueden ser usados para su revisión cada vez que sea necesario.

6.3. Requisitos auditados

6.3.1. Requisitos exceptuados del SGC del Laboratorio:

7.1.1.c., 7.3, 7.8.4, 7.8.5, 7.8.6, 7.8.7.

6.3.2. Requisitos no auditados on-line o auditados parcialmente por falta de disponibilidad debido a la falta de accesibilidad a las instalaciones o documentos:

Todos los requisitos fueron auditados

6.4. Hallazgos

Critero (Requisito)	Evidencia	Hallazgo
2. Referencias normativas	-El Laboratorio presenta evidencia de contar con documentos requisitos mencionados en el ítem 2.0 Referencias Normativas de la NTP ISO/IEC 17025:2017 *JCGM 200. VIM. 3ª edición 2012.INACAL *NTP ISO/IEC 17000: 2005 (revisada el 2015): Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales -La norma ISO/IEC 17000 no se encuentra en lista de documento externo GC-LAB-F-002/v00	Observación
4. Requisitos Generales		
4.1. Imparcialidad	En el Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Químico Condestable (MSGCL/v02), ítem 4.1.1. se expresa que las actividades del laboratorio se llevan a cabo de una manera imparcial y se estructuran y administran para salvaguardar la misma. El Laboratorio usa el Compromiso de Imparcialidad y Confidencialidad, GC-LAB-F-061/v01 como un mecanismo de expresar su compromiso con la Imparcialidad y dentro de éste se expresa que los colaboradores están libres de presión comercial y financiera. Asimismo el Laboratorio cuenta con el procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades, GC-LAB-PG-026/ v00 la cual refiere a la Matriz de Riesgos y Oportunidades, GC-LAB-F-073/v00 , en la que se identifica fuentes de imparcialidad y mecanismo para su eliminación o minimización, por ejemplo: 1.- Proceso Afectado: Jefatura del laboratorio, Riesgo: Presión de la superintendencia de Geología sobre la dirección del Laboratorio, influenciando en sus decisiones Consecuencia: Alteración de resultados en el informe de ensayo Evaluación: Alto. Acciones: 1.- Reportar a la Gerencia de operaciones cualquier presión de otras gerencias de la empresa. 2.- Proceso Afectado: Todas las áreas, Riesgo: Contacto directo del cliente con los analistas de laboratorio, Consecuencia:- Posible manipulación de datos -Realziar los ensayos con rapidez sin seguir el aseguramiento de calidad. Evaluación: Moderado. Acciones: 1.-Se le informa al cliente quienes son las personas responsables de la atención de sus quejas, envío de informes de ensayo y consultas técnicas. 2.-Capacitaciones a todo el personal en el Compromiso de imparcialidad indicando las implicancias que se tiene en la participación de actos en contra dela buena fe. Actualizado al 22-01-2020.	Conforme
4.2. Confidencialidad	La relación contractual con el cliente se plasma en documento Acuerdo de Partes, GC-LAB-F-022/v00. En el mencionado documento el Laboratorio no demuestra responsabilidad de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del Laboratorio. Asimismo, no se menciona en este Acuerdo de Partes, que el laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público o sea requerida por Ley. Los compromisos de confidencialidad por el personal se integran en el Compromiso de Imparcialidad y Confidencialidad, GC-LAB-F-061/v01.	Observación
5. Requisitos relativos a la estructura		
5.1, 5.2 (Responsabilidad legal, Responsabilidad general)	El Laboratorio Químico de CONDESTABLE S.A. está constituido legalmente. Partida Registral N°14946 y Licencia de Funcionamiento: Certificado N° 00832 La Máxima autoridad para el Laboratorio es el Jefe de Laboratorio; Ing. Zenón Castro Díaz.	Conforme
5.3, 5.4 (Alcance, Cumplimiento de	El Laboratorio Químico de CONDESTABLE S.A. mantiene una lista de los métodos de ensayos que ofrece: GC-LAB-F-058 (no incluye muestreo). El mismo es entregado a los clientes con el Acuerdo de Partes.	Conforme

Requisitos...)	En el Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Químico Condestable (MSGCL/v02), ítem 1.2 Alcance, se expresa que: Los métodos de ensayos comprendidos se describen en el Anexo N°1 (MSCL-A.1: 'Alcance del SCL') del manual: 03 métodos. El Laboratorio hace mención, ítem 5.4, del manual (MSGCL/v02) que realiza las actividades de ensayo en sus instalaciones permanente cumpliendo con los requisitos de la Norma NTP-ISO/IEC 17025; las necesidades de los clientes y los reglamentos nacionales aplicables.	
5.5 (Estructura Orgánica)	En el Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Químico Condestable (MSGCL/v02), ítem 5.5.a, muestra la estructura orgánica del Laboratorio o su ubicación dentro de la Organización. El Laboratorio posee dependencia directa de la Gerencia de Operaciones. Asimismo, el laboratorio cuenta con el Manual de Organización y Funciones, MOF/v01 donde se muestra la responsabilidad, autoridad e interrelación de su personal El Laboratorio cuenta con la Lista Maestra de Documentos y Registros, GC-LAB-F001, la que referencia a la documentación de su sistema de gestión.	Conforme
5.6 (Tareas del personal)	El Laboratorio cuenta con el Manual de Organización y Funciones MOF/v01. En el mismo se describen las funciones y responsabilidades del personal del Laboratorio. En el Manual de Calidad MSGCL/v02, las funciones de: -identificación de desviaciones del SGC, -acciones para minimizar desviaciones. -implementa, mantiene y mejora el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, están enunciadas para el Responsable de Gestión de Calidad. También las funciones de informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad la de informar de la eficacia de las actividades del Laboratorio.	Conforme
5.7. (Comunicación eficacia del SGC, integridad del SGC ante cambios)	En el Manual de Calidad MSGCL/v02, se referencia en el ítem 5.7 a), que el Laboratorio efectúa la comunicación de la eficacia del sistema de gestión. No se menciona los mecanismos de comunicación; Para los cambios se expresa en el ítem 5.7 del manual de calidad MSGCL/v02 que estos se evidencian a través de informes a la dirección.	Observación
6. Requisitos relativos a los recursos		
6.1, 6.2 (Generalidades, Personal)	6.1., 6.2.1. El Laboratorio cuenta con personal contratado que labora en horario de trabajo establecido por la organización y firma compromiso de imparcialidad: Compromiso de Imparcialidad y Confidencialidad, GC-LAB-F-061/v01. -6.2.2. Los requisitos de competencia para cada personal de la organización se describen en el Manual de Organización y Funciones MOF/v01. En el MOF/v01, para el Responsable de Gestión de la Calidad se establece como experiencia: 01 año como Asistente de Gestión de Calidad en la ISO/IEC 17025 y 03 años realizando ensayos físico químicos *Se ha establecido como su reemplazo al Asistente de Laboratorio cuyo perfil (experiencia) no indica su experiencia como Asistente de Gestión de Calidad en la ISO/IEC 17025. Asimismo, para el Supervisor de Laboratorio, que puede reemplazar al Asistente de Jefatura del Laboratorio, se establece 3 años de experiencia realizando ensayos físicos químicos en laboratorio de minerales; sin embargo para el Asistente de Jefatura de Laboratorio se establece 5 años de experiencia en el mismo aspecto, lo cual limitará al Supervisor a que pueda reemplazar al Asistente. -6.2.3. Para el responsable de realizar los ensayos se genera una autorización que sustenta la competencia obtenida por el mismo. Por ejemplo el sr. Diego Fuente Cuenca está autorizado para la ejecución de ensayos de Determinación de cobre por EAA y Determinación de Plata por EAA en muestras de geoquímicos, de fecha: 30/07/2018, para ambos métodos. El sr. Juan Montes Chumpitaz está autorizado para la Preparación Mecánica de Muestras, con fecha: 30/07/2018. El sr. Rodolfo Calderón Esteban está autorizado para la Determinación de Oro por EAA para muestras de geoquímicos con fecha: 30/07/2018.	Conforme
		No Conforme
		Conforme

<p>Directriz DA-acr-06D</p>	<p>-6.2.4., 6.2.5. El personal cuenta con sus funciones y responsabilidades descritas en el MOF/v01, las cuales se les ha comunicado en la Inducción del Personal. Se muestran registros: Registro de inducción de personal: GC-LAB-F-20/v00. -6.2.5. Se cuenta con el Procedimiento GC-LAB-PG-010/v01: Procedimiento para la Selección, Inducción, Evaluación, Autorización y capacitación de personal. En el mismo se describe que la selección se inicia mediante requerimiento del jefe de Laboratorio a RRHH detallando el perfil de la persona acorde al MOF/v01, el mismo lo evalúa y da su V"B" (si aprueba) para luego gestionar ante RRHH la contratación respectiva. Luego el personal recibe la inducción y entrenamiento por el Responsable de Calidad (GC-LAB-F-024/v00) quien además evalúa y autoriza al personal. Ejemplo: El sr. Leonel Chapa Mondalgo luego de contratado (02-07-2010) fue entrenado (GC-LAB-F-024/v00 (para cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017) entre las fechas: 27/07/2018 al 24/01/2018. Fue autorizado para Emitir Informes de Ensayo (GC-LAB-F-029/v00) el día 11/07/2018. En el Procedimiento GC-LAB-PG-010/v01: Procedimiento para la Selección, Inducción, Evaluación, Autorización y capacitación de personal (5.3. D) no se menciona el hacer el seguimiento de la competencia del personal por sub disciplina</p>	<p>Observación</p>
	<p>-6.2.6. El Laboratorio cuenta con el procedimiento GC-LAB-PG-010/v01 para la Autorización del personal, ítem 5.3. Evaluación y Autorización. Se han verificado las siguientes autorizaciones: <u>Determinación de plata por FAA</u> Supervisor: Luz María Lima Autorización: GC-LAB-F-029/v00, fecha: 30/07/2018. Método Código GC-LAB-MI-01. <u>Determinación de cobre por FAA</u> Analista: Diego Cuenca Autorización: GC-LAB-F-029/v00, fecha: 30/07/2018. Método Código GC-LAB-MI-02 <u>Determinación de oro por FAA</u> Analista: Rodolfo Calderón Autorización: GC-LAB-F-029/v00, fecha: 30/07/2018. Método Código GC-LAB-MI-03</p>	<p>Conforme</p>
<p>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales</p>	<p>Cuenta con registro GC-LAB-F-035/v00: Requisitos para las Instalaciones y Condiciones Ambientales. Para el Control de Condiciones Ambientales el Laboratorio usa como registro: GC-LAB-F-019/v00: Control de Condiciones Ambientales, ejemplo: <u>Laboratorio Químico de Minerales:</u> Área: Absorción Atómica. Especificación: °T:10°C-35°C; HR: 20%-80%. Uso de termo higrometro: ELQ-091. Día: 10/12/19. 20.7°C; HR: 67.3% Día: 20/12/19. 22.8°C; HR: 66.4% Día: 30/12/19. 22.0°C; HR: 64.7% Área: Sala de Balanzas / Via Seca:+ Especificación: °T: 10°C – 30°C; HR%: 20%-80% Uso de termo higrometro: ELQ-091. Día: 10/12/19. 23.0°C; HR: 73.6% Día: 20/12/19. 22.0°C; HR: 75.4% Día: 30/12/19. 22.0°C; HR: 72.8% Para el Control del Acceso a las Instalaciones se cuenta con letreros de Alto Accesible solo a personal autorizado el cual se ubica en las puertas de ingreso de por ejemplo Sala Via Húmeda y Sala Instrumentación. Asimismo, se observa separación de áreas por tipo de actividad</p>	<p>Conforme</p>
<p>6.4. Equipamiento</p>	<p>El Laboratorio Químico de Condestable cuenta con equipamiento, bajo su control, que le permite desarrollar los servicios de ensayos para sus clientes. 6.4.3. Para la manipulación y mantenimiento de los equipos de laboratorio se cuenta con el procedimiento GC-LAB-PG-014/v01, Transporte, manejo y almacenamiento del equipamiento 6.4.4. Asimismo, se cuenta con el procedimiento: instalación, calibración, verificación y mantenimiento del equipamiento: GC-LAB-PG-013/v01, para la gestión del equipamiento. El laboratorio tiene previsto en este procedimiento (ítem 5.2. Instalación de Equipos) que para instalar o reinstalación un equipo debemos revisar el registro GC-LAB-F-35/v00 que le aplique, y en coordinación con el proveedor el Jefe de Laboratorio o quien el designe, se asegura del cumplimiento de los requisitos de instalación y de las condiciones ambientales que requiera. En el Laboratorio Químico de Minerales, el equipo de Absorción atómica ELQ-002 es verificado y optimizado antes de su uso en las lecturas diarias: Verificación y Optimización del espectrofotómetro de Absorción Atómica: GC-LAB-F-056/v01. Por</p>	<p>Conforme</p>

	<p>ejemplo: 18-05-2020, hora:13:30, verificación de aire y acetileno, Abs: 0.647, RSD: 0.4% (Cu 5ppm, Especificación ≤ 5%).</p> <p>01-06-2020, hora:13:30, verificación de aire y acetileno, Abs: 0.773, RSD: 0.4% (Cu 5ppm, Especificación ≤ 5%).</p> <p>La verificación de Rendimiento AA-240 Varian fue hecha por la empresa AVILES URIBE S.A.C. con fecha 28/11/2019. Constancia 2019-001.</p>	
	<p>6.4.7. El programa de calibración de equipos GC-LAB-F-011/v01 referencia las calibraciones ejecutadas y por ejecutar. Por ejemplo:</p> <p>-Balanza de Precisión ELQ-031. Ubicación: Vía Seca. Calibrado en Octubre/2019.Frecuencia: Anual</p> <p>-Estufa Eléctrica ELQ-036. Calibrado en Noviembre 2019.Frecuencia: Anual</p> <p>Se muestra que la frecuencia de calibraciones se realiza tomando como referencia el resultado del cálculo de la deriva instrumental.</p>	Conforme
	<p>6.4.8. Los equipos se encuentran calibrados e identificados por el Laboratorio para resaltar su estado de calibración</p> <p>Todos los equipos poseen identificación etiqueta ELQ-008: Hot Block; ELQ-002: Espectrofotómetro de Absorción Atómica; ELQ-037: Horno de Fundición; ELQ-038: Horno de Copelación.</p>	Conforme
	<p>6.4.10. La verificación intermedia se encuentra mencionada como ítem 5.4 en el procedimiento: instalación, calibración, verificación y mantenimiento del equipamiento; GC-LAB-PG-013/v01. Según el programa GC-LAB-F-011 las verificaciones se realizan con cada uso del equipo (por ejemplo balanzas) o de manera mensual (por ejemplo hotblock). No se expresa actividades específicas para la ejecución de la verificación o comprobación intermedia en favor de mantener confianza en el desempeño del equipo.</p>	Observación
	<p>6.4.13. En el Manual de Calidad del Laboratorio (MSGCL/v02) no se hace referencia a la identificación del firmware del equipo que requiera actualizarlo</p>	Observación
6.5. Trazabilidad metrológica	<p>El Laboratorio cuenta con equipos y materiales que han sido calibrados o verificados demostrando trazabilidad. Por ejemplo:</p> <p>Calibración de Estufa de Secado n° 3. Código ELQ-035. Calibrado por Elicrom acreditado en la norma ISO/IEC 17025.</p> <p>Calibración De pesa de 1g. Código ELQ-032. Calibrado por Elicrom acreditado en la norma ISO/IEC 17025.</p> <p>Calibración de termocupla tipo K flexible. Código ELQ-102.2. Calibrado por Elicrom acreditado en la norma ISO/IEC 17025.</p> <p>Material de Referencia "Copper gold" proveedor OREAS. No está acreditado en la ISO/IEC 17034. Este proveedor tiene certificación ISO 9001 y acompaña al material el estudio estadístico para la determinación del valor de referencia del material.</p>	Observación
6.6. Adquisiciones	<p>El Laboratorio cuenta con el procedimiento de Evaluación de proveedores, compra de servicios y productos, GC-LAB-PG-004/v03 para realizar las adquisiciones</p> <p>Los requerimientos se entregan al Jefe de Laboratorio quien lo gestiona en el sistema informático People.</p> <p>El personal que recibe el producto verifica la especificación contrastando con la Orden de Compra y dando visto bueno en el documento que acompaña al producto.</p> <p>Como proveedores aprobados se cuentan la empresa Metroil, Elicrom y Kossomet</p> <p>Las especificaciones o criterios para la selección de proveedores de servicios y materiales para el Laboratorio no contempla la inclusión del criterio de acreditación como parte de la demostración de la competencia de los mismos. Por ejemplo:</p> <p>Servicios de Calibración: acreditado en ISO/IEC 17025;</p> <p>Compra de materiales de referencia: acreditado en ISO/IEC 17034 (Producto de MRC)</p> <p>Proveedor de pruebas de Aptitud: acreditado en ISO/IEC 17043.</p> <p>En el Manual de Calidad (MSGCL/v02) y en el Procedimiento GC-LAB-PG-004/v03, Procedimiento de Evaluación de Proveedores, Compra de Servicios y productos, no se menciona criterios de re evaluación de proveedores. El Laboratorio hace seguimiento periódico a los proveedores.</p>	Observación
7. Requisitos del proceso		

<p>7.1. Revisión de solicitudes</p>	<p>El laboratorio cuenta con el Procedimiento de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos, GC-LAB-PG-005/v01 en el que se expresa que para los servicios se establece especificaciones entre el cliente y el laboratorio establecidos en el documento: Acuerdo de Partes, GC-LAB-F-022/v00. Se describen aspectos como: horario de recepción de muestras, capacidad del Laboratorio, tiempo de entrega de resultados, lista de métodos de ensayos ofrecidos, custodia de muestras y devolución. En este documento no se contempla cantidad mínima de muestra como se menciona en el ítem 5.3. Acuerdos para la ejecución de análisis fisicoquímicos del procedimiento GC-LAB-PG-005 Este Acuerdo es comunicado al cliente. El servicio se inicia con la generación de hoja de trabajo en el laboratorio luego de recibir la muestra. - este acuerdo es revisado cada 12 meses. Asimismo, en el procedimiento se menciona que Cualquier desviación puntual con respecto al pedido y "Acuerdo de Partes" será informado al cliente de manera oportuna vía correo (dicha comunicación será conservada en archivos), el cual será resuelta por ambas partes antes de proceder con la ejecución del ensayo.</p>	<p>Observación</p>
<p>7.2. Selección, verificación, validación de métodos</p>	<p>Los métodos del alcance para la auditoría son validados. Se presenta los documentos siguientes: Planeamiento y validación de Métodos: GG-LAB-F-033/v00 para los 03 métodos: determinación de cobre, determinación de plata y determinación de oro por Espectrofotometría de Absorción Atómica. El Laboratorio cuenta con el procedimiento para validación de métodos de ensayo, GC-LAB-PG/v01 el cual referencia al uso del registro GC-LAB-F-033. Cada estudio de validación posee la siguiente conclusión: Se concluye que el método indicado, cumple los parámetros de validación establecidos, por lo tanto el método es adecuado para el uso previsto. Entrevista a Analista Instrumentación: Diego Fuente Ante desviaciones en sus actividades conoce que debe reportar un trabajo no conforme. Las balanzas son verificadas 02 veces por día como consta en el registro GC-LAB-F-021/v00: Verificación de Operatividad de balanzas Refiere que el material de referencia y las soluciones para la curva de calibración se almacenan en el área cuidando su integridad. Verifica el equipo de EAA con estándar de cobre de 5ppm, absorbancia > 0.4. Se hacen repeticiones (mínimo 06) y controlan que el RSD ≤ 0.5%. Refiere que este valor se ha tomado del Informe de Verificación del EAA. Usa para verificar el R2 la opción Lineal. Entrevista a Analista de Via Seca: Rodolfo Calderón Reconoce el tipo de mineral que se trabaja en el Laboratorio: minerales sulfurados, la cual se puede reconocer por características del mineral: apariencia, color, brillo. La muestra se pasa por malla #140. El fundente usado (el litargirio) se adquiere con certificado de calidad para controlar la cantidad de oro que puede alterar la ley que se determina en el ensayo. El peso de régulo establecido es entre 30g – 60g. Antes de proceder a la lectura en el equipo EAA se hace verificación instrumental del equipo y prueba de controles. Ante la pregunta de cómo asegura que no se cometan errores en el tratamiento de las muestras en el ensayo, responde que practican el control de posiciones de muestras.</p>	<p>Conforme</p>
<p>7.3. Muestreo</p>	<p>El laboratorio no aplica este requisito. El SGC inicia desde la recepción de las muestras.</p>	<p>No Aplica</p>
<p>7.4. Manipulación de muestras de ensayo</p>	<p>El laboratorio cuenta con el procedimiento Manejo de muestras y contra muestras, GC-LAB-PG-015/v01. Entrevista a Preparador de muestras: Sr. Juan Montes: Explica el proceso respondiendo que las muestras de los clientes ingresan codificadas y es el preparador de muestras quien la registra en GC-LAB-F-023 "Recepción y entrega de muestras y contra muestras" El preparador de muestras realiza controles de las operaciones de chancado y pulverizado como son los controles granulométricos. Se registra en: Control granulométrico de muestras: GC-LAB-F-030/v01, por ejemplo: 10/05/2020, muestra: 2136181. Chancado: pasante 80% (criterio: ≥ 75%). Pulverizado: pasante 98% (criterio ≥ 93%). 20/05/2020, muestra: 2136188. Chancado: pasante 86% (criterio: ≥ 75%). Pulverizado: pasante 98% (criterio ≥ 93%). Asimismo, el preparador entrevistado (sr Juan Montes) expresa la ejecución de control de blancos cada 10 muestras. Utilizan para ello cuarzo granulado. El registro usado es el GC-LAB-F-053/v02. Control para valores duplicados y blancos. Ejemplo: Orden de Análisis: GE 2002001, para Cobre, BP:0.2290, BR:0.1340 (Limite: 0.2921);</p>	<p>Conforme</p>

	<p>para Plata, BP:0.0020, BR:0.0010 (Limite: 0.0132); para Oro, BP:0.00930, BR:0.0447 (Limite: 0.0569). Conforme:</p> <p>En el procedimiento se establece la Disposición final de muestras y contra muestras ensayadas de planta. Las muestras ensayadas por Laboratorio Químico son dispuestas en baldes, almacenadas en el área de mineral de rechazo y entregadas a la empresa especializada para su devolución a planta y las muestras de Geología son devueltas al cliente y registradas en GC-LAB-F-023.</p>	
7.5. Registros técnicos	<p>El Laboratorio genera registros como resultado de la ejecución de actividades. Los formatos usados son controlados mediante Lista Maestra de Documentos y Registros Internos/v01.</p> <p>El procedimiento de Control de Documentos y Registros (GC-LAB-PG-001/v01) expresa que cuando se detecten errores en los registros físicos, estos no podrán ser borrados, se tachará el error y se colocará el valor correcto al margen, así mismo se registrará el acrónimo de la persona que realiza la corrección. En el caso de errores en registros electrónicos la supervisión de laboratorio generara la corrección respectiva (colocando un comentario y bloqueando la celda para evitar cambios).</p>	Conforme
7.6. Estimación de la incertidumbre	<p>El Laboratorio cuenta con el procedimiento GC-LAB-PG-012/v02 Estimación de la Incertidumbre. En el mismo se contempla los pasos para su ejecución y resalta la identificación de fuentes de incertidumbre.</p> <p>Se presenta para cada uno de los métodos validados informe de estimación de la incertidumbre: GC-LAB-F-065/v00.</p> <p>Para la determinación de plata por EAA, fecha: 31-11-2018 -Uexp: Rango bajo 1 (0.1); Rango medio 50.52 (0.79); Rango alto 100.52 (1.67); ppm</p> <p>Para la determinación de cobre por EAA, fecha: 31-11-2018 -Uexp: Rangobajo 0.01 (0.009); Rangomedio 4.264 (0.038); Rangoaalto 8.196 (0.161);%</p> <p>Para el registro de la incertidumbre, el laboratorio establece en el procedimiento que la incertidumbre será evaluada en la plantilla de cálculo de incertidumbre (GC-LAB-F-065). Los valores de las incertidumbres asociadas a las mediciones de los resultados que se hallen se registrarán en el formato (GC-LAB-F-90) de cálculo respectivo. Los responsables del registro de las incertidumbres serán: -El Responsable de Calidad/Asistente jefe de laboratorio y en su ausencia el supervisor de laboratorio.</p>	Conforme
7.7. Aseguramiento de la validez de resultados	<p>El laboratorio cuenta con el procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo, GC-LAB-PG-023/v02. El mismo hace mención a todos los controles exigidos por la norma ítem a-k en 5.1. Componentes del sistema de control de calidad. En el mismo se encuentra justificación para los controles que no se hacen, por ejemplo: No hay una correlación directa entre la cantidad de los analito de Cu, Ag y Au en la matriz del mineral de Cu (ítem h)</p> <p>El sustento de los controles que se ejecutan, expresa el Laboratorio, se dan por los resultados. El sistema se encuentra en control con el apoyo de cartas de control que se desarrolla de acuerdo a procedimiento de elaboración de gráficos de control: GG-LAB-F-016/v01.</p>	Conforme
	<p><u>Prueba de interlab</u></p> <p>Informe Final de la Evaluación de desempeño del Laboratorio de Condestable:</p> <p>Ronda: Ciclo Enero 2018 (1-2-3-4)</p> <p>Matriz : para elementos Cobre, plata y oro</p> <p>Resultados emitidos:</p> <p>Cu (%) : 0.42, 1.46, 0.04, 0.52</p> <p>Oro (ppm): 0.67, 1.52, 6.13, 3.83</p> <p>Plata (ppm): 2.05, 39.79, 13.03, 12.34</p> <p>Resultados: satisfactorios; Z-SCORE : Bueno</p> <p>Proveedor: PT MAL</p> <p>También posee participación en inter laboratorio organizado por CANMET MINING</p> <p>Ronda: Ciclo Setiembre 2019 (1-2-3-4)</p> <p>Matriz : para elementos Cobre, plata y oro</p>	Conforme
7.8. Informe de resultados	<p>El laboratorio cuenta con el procedimiento generación de orden de analisis, evaluación de resultados y emisión de informe de ensayo. GC-LAB-PG-002/v02.</p> <p>Los informes de ensayos a clientes del laboratorio de Condestable cumplen con los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.La identificación de la muestra se realiza de manera unívoca.</p> <p>Ejemplo:</p> <p>Informe de Ensayo N° IE-2019-REQ-48008</p> <p>Cliente: Compañía Minera Condestable- Geología</p> <p>Tipo de muestra: diamantina</p> <p>Fecha de recepción :02/02/2020</p>	No Conforme

	<p>Fecha de ensayo: 03/02/2020 Fecha de emisión de IE: 04/02/2020 Elementos analizados: -Cu (método acreditado -GC-LAB-MI-02) -Ag (método acreditado- GC-LB-MI-01) -Au (método acreditado- GC-LAB-MI-03) Signatario: Ing. Zenón castro Díaz CIP N°64355 / Jefe de Laboratorio. Los informes de ensayo (Acreditados) revisados referencian como método para la determinación de Cobre (Cu) el código: GC-LAB-MI-02. Este método en cada Informe: 47152, 46282 y 48008 emitidos en el año 2019 se denomina: "Determinación de cobre (Cu) y Hierro (Fe) por Absorción Atómica en Muestras de Geoquímicos", sin embargo en la página web del INACAL-DA esta denominación figura sin el elemento Fe.</p>	
7.9. Quejas	<p>El Laboratorio cuenta con el procedimiento de atención de quejas, GC-LAB-PG-007/v02. El mismo describe que la queja (recepción) es registrada en Formato de Atención de Quejas, GC-LAB-F-027/v00. El jefe de Laboratorio califica si procede o no la queja. Si es afirmativo se genera una solicitud de acción correctiva. La respuesta al cliente es realizada por el Responsable de calidad A la fecha se han reportado quejas (13) y todas han sido atendidas. El laboratorio tiene la premisa de responder en 7 días hábiles. De las 13 quejas registradas en GC-LAB-F-027/v00: Registro y Atención de Quejas, 09 son Justificadas y 07 están referidas a la misma causa: Resultado NO Confiable. El requisito 7.9.3.c, expresa que el Laboratorio: debe asegurarse que se toman las medidas apropiadas -Ejemplo: Queja N° 12 Recepción: fecha: 06/11/19 hora: 18:04 Motivo: El cliente requiere comprobar resultados, análisis solicitados: Au Área implicada: Laboratorio Químico – Vía seca Corrección: Se revisa el reporte emitido y se genera el reensayo de las muestras. Causa: Fueron procedentes: Justificada Fecha de solución: 21/11/19. Se genera RAC-09.19 (acción correctiva) <i>La respuesta sobrepasó el tiempo establecido en el procedimiento (12 días hábiles)</i> Ejemplo: Queja N° 13 Recepción: fecha: 26/12/19 hora: 12:58 Motivo: Se observa diferencias de ley entre la muestra 2125988 y el código 2116985, las cuales el cliente indica que deben ser iguales Área implicada: Laboratorio Químico – Vía seca Corrección: Se reensayaron las muestras reproduciendo los valores enviados. Causa: No fue procedente: Injustificada Fecha de solución: 30/12/19.</p>	Observación
7.10. Trabajo No Conforme	<p><i>El Laboratorio cuenta con el procedimiento de trabajo no conforme (TNC), acciones correctivas (AC) y oportunidad de mejora (OM) GC-LAB-PG-022/v02. El procedimiento expresa que el Trabajo No Conforme (TNC) lo detecta cualquier personal e informa al Supervisor o Responsable de calidad y registra en el formato GC-LAB-F-046: Registro de Trabajo No Conforme. Se evalúa si éste afecta significativamente al ensayo o los resultados previstos en el Sistema de Gestión de Calidad. A la fecha el Laboratorio no ha generado nuevos trabajos no conformes</i></p>	Observación
7.11. Control de datos y gestión de la información	<p><i>El Laboratorio cuenta con el procedimiento para el control de datos y transmisión electrónica de resultados GC-LAB-PG-003/v01, en el que se menciona que el jefe de laboratorio establece con el Área de Sistemas los accesos y restricciones al Sistema, del personal de Laboratorio. La relación de códigos de acceso está a cargo del área de sistemas. Asimismo, La transferencia de resultados a través de otros medios electrónicos diferentes al software del laboratorio, puede ser realizada por los supervisores con la aprobación del Jefe o el Responsable de Calidad. Copias de la transferencia realizada son conservadas en carpetas electrónicas administradas por el responsable de calidad de Laboratorio. En previsión de pérdidas de información electrónica por fallas y mantenimiento en el sistema People, diariamente el área de sistemas genera copia de seguridad para la protección de los resultados de ensayo. La jefatura y/o el Asistente de Laboratorio son las personas autorizadas para acceder a las copias de seguridad.</i></p>	No Conforme

	<p>Se posee copias de seguridad (back up) hasta el mes de mayo del 2020.</p> <p>El laboratorio no posee información sobre las condiciones en las que se opera el servidor (que gestiona las copias y resguardo de la información del Laboratorio) de manera que se permita cumplir con las especificaciones del laboratorio para salvaguardar la integridad y exactitud del registro. Asimismo no se cuenta con registros de mantenimiento y de fallas del servidor.</p> <p>El mantenimiento de las PC operadas en las diferentes áreas del laboratorio se realiza de acuerdo a programa Equipos, Programa de Mantenimiento y calibraciones, GC-LAB-F-011/v01. Por ejemplo para los equipos de cómputo: ELQ-046, ELQ-047, ELQ-048 y ELQ-049, la programación indica la ejecución para Octubre del 2019.</p>	
8. Sistema de gestión		
8.1, 8.2	<p>El Laboratorio de Condestable se encuentra implementando los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>La documentación del sistema de gestión de la calidad es difundida al personal involucrado mediante la Inducción en el momento de su ingreso y el control de la documentación interna y externa se realiza mediante el uso de listas: Lista maestra de documentos externos (GC-LAB-F002); Lista maestra de documentos y registros (GC-LAB-F-001).</p> <p>8.2.1 La dirección del laboratorio tiene establecida su Política de Calidad como documento controlado: Revisión 01 emitida el 31/12/2019; asimismo sus Objetivos de Calidad: Revisión 02 emitida el 31/12/2019; ambas firmadas por el Jefe de Laboratorio Químico el Ing. Zenón Castro Díaz.</p> <p>8.2.2 La política de calidad al igual que los objetivos contemplan la competencia del personal, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio con la norma en pro de la eficacia del sistema de Gestión.</p> <p>8.2.3 El Jefe de Laboratorio expresa que su compromiso con el SGC del laboratorio lo evidencia mediante su firma en la política de calidad y los objetivos de Calidad LP-FO-19 Vr.03 demostrando compromiso con la implementación.</p>	Conforme
8.3. Control de documentos	<p>El Laboratorio cuenta con el Procedimiento de control de documentos y registros. GC-LAB-PG-001/v01 el cual establece que las copias del documento original son distribuidas y registrada la entrega en formato de distribución de documentos GC-LAB-F003.</p> <p>El control de los documentos del SGC se establece mediante el uso de la Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (GC-LAB-F-001/v01) y Lista Maestra de Documentos Externos (GC-LAB-F-002/v00)</p> <p>La revisión de los documentos se establece cada 3 años y los documentos obsoletos se conservan en carpeta electrónica "Documentos Obsoletos"</p> <p>La aprobación de los documentos es realizada por la Jefatura del laboratorio (procedimientos, instructivos y formatos) y la Alta Dirección (política, objetivos, planes y manuales). La aprobación con visto bueno se sigue de la autorización para su publicación en la carpeta LAB ISO 17025.</p> <p>El Laboratorio declara en su procedimiento que la inclusión de letras o palabras se resalta con letras negrita subrayado y se usa corchetes para sustituir letras o palabras eliminadas, esto para poder identificar los cambios realizados con respecto a la versión anterior.</p> <p>Los registros técnicos se archivan por 04 años y los legales se conservaran por el tiempo que indica la ley correspondiente.</p>	Conforme
8.4. Control de registros	<p>La protección de los registros almacenados en soporte electrónico es mediante el uso de claves de seguridad proporcionadas por el área de sistemas. Los registros técnicos del sistema de gestión se conservan por un periodo de 4 años.</p> <p>El control se realiza mediante el uso de la Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (GC-LAB-F-001/v01). Este registro cumple con los requerimientos del requisito 8.4.2 para: identificación, almacenamiento, protección, archivo, recuperación tiempo de conservación y eliminación.</p>	Conforme
8.5. Riesgos y oportunidades (8.5.3)	<p>El laboratorio presenta el procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades: GC-LAB-PG-026/v00 usado como pautas para identificar y gestionar los riesgos y oportunidades a sus actividades. El mismo menciona la elaboración de la Matriz de Riesgos y Oportunidades codificada como: GC-LAB-F-081.</p> <p>Para los riesgos identificados se establecen acciones que no son proporcionales al impacto potencial de estos riesgos sobre las actividades del laboratorio en favor de la validez de sus resultados. Ejemplo:</p> <p>*Proceso Afectado: Via húmeda</p> <p>Riesgo: Incumplimientos en los resultados según acuerdo con el cliente</p>	No Conforme

	<p>Consecuencia: - <i>Insatisfacción del cliente</i> Evaluación: <i>Moderado.</i> Acciones: 1.-<i>Contratación de personal, para cubrir las faltas.</i> 2.-<i>Reestructuración de horarios de trabajo para abarcar más horas operativas</i> *Proceso Afectado: <i>Todas las áreas</i> Riesgo: <i>Baja de los metales a nivel global</i> Consecuencia: - <i>Disminución de carga de trabajo</i> Evaluación: <i>Alto.</i> Acciones: <i>Realizar nuevos método de ensayo</i> Fecha de actualización de la matriz: <i>22-01-2020.</i></p>	
8.6. Mejora	<p>El Laboratorio en su Manual de Calidad (MSGLC) expresa en el ítem 8.6.2. que la jefatura del laboratorio ha dispuesto se mantenga información de la retroalimentación de sus clientes a través de la aplicación anual de encuestas a fin de poder evaluar el grado de satisfacción del mismo, así como disponer de información acerca de toda sugerencia de mejora para el sistema. Su cliente (01) es el área de Geología. Se revisan 02 encuestas: 1° GC-LAB-F-025/v00. Área: Geología. Contacto: Martín Huapaya.17-07-2019. Resultado: De 8 atributos evaluados, 05 calificados como Bueno y 03 como Muy Bueno. Aspecto a mejorar propuesto: Verificación y trabajo inmediato con los resultados observados. 2° GC-LAB-F-025/v01. Área: Geología. Contacto: Martín Huapaya.09-01-2020. Resultado: De 7 atributos evaluados, 02 calificados como Bueno y 05 como Muy Bueno. Aspecto a mejorar propuesto: Los reportes deben ser emitidos al sistema y poder corregir cuando se tiene desviaciones y reportes suplementarios. De los resultados de las encuestas de satisfacción de cliente no se ha hecho o planificado acciones para la mejora que el cliente plantea.</p>	Observación
(8.6.2)		
8.7. Acciones correctivas	<p>El laboratorio presenta el procedimiento de trabajo no conforme (TNC), acciones correctivas (AC) y oportunidad de mejora (OOM) : GC-LAB-PG- 022/v02. En el mismo se describe la secuencia de pasos seguidos para la absolución a una no conformidad e incluye: correcciones, análisis de causa, acciones correctivas y evaluación de la eficacia de estas acciones. El mismo menciona que para el análisis de causa se pueden herramientas de calidad como: Diagrama de causa -efecto Lluvia de ideas Los 5 porqués y asimismo, para el cierre de la acción correctiva ésta se hará por el Responsable de GC luego de obtener evidencia de la implementación y eficacia de las acciones realizadas. Se han generado acciones correctivas identificadas como RAC (GC-LAB-F-017/v00. Por Ejemplo: RAC-07.19, generada el 16.10.2019, estado: absuelta el 10.02.2020 RAC-08.19, generada el 04.11.2019, estado: en proceso al 22.01.2020.</p>	Conforme
8.8. Auditorías internas	<p>El Laboratorio cuenta con el procedimiento de Auditorías Internas, GC-LAB-PG-008/v02. Establece el "Programa de Auditorías Internas, Externas y Revisión por la Dirección" (GC-LAB-F-009). Los requisitos para auditor interno son descritos acorde a la Directriz del ente regulatorio (DA-acr-06D): -Curso interpretación de la norma ISO/IEC 17025 vigente, curso aprobado de auditoría, experiencia auditando todos los requisitos de la norma y adicionalmente conocimiento de los procesos a auditar Para el experto: -Experiencia laboral en la temática o conocimiento de los métodos a auditar, curso de interpretación de la norma ISO/IEC 17025 vigente.</p>	Conforme
8.9. Revisiones por la Dirección	<p>El Laboratorio presenta el PROCEDIMIENTO DE REVISION POR LA DIRECCION, GC-LAB-PG-009/v01. El mismo hace referencia a todos los ítem de entrada requeridos por la norma. La Revisión por la Dirección se programa para cada 12 meses. Se ha llevado a cabo la revisión por la Dirección acorde a la norma ISO/IEC 17025 vigente y el informe abarca todos estos puntos. La última revisión por la dirección fue llevada a cabo el 30.01.2020. Como salidas u oportunidades el laboratorio no se ha planteado o concluido sobre: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.</p>	No Conforme

6.5. Resumen de los resultados:

No Conformidades : 06
Observaciones : 11

6.6. Conclusiones de la auditoría:

El Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de CONDESTABLE S.A., es conveniente para los objetivos de la empresa y está avanzado en grado mayor respecto al cumplimiento de los requerimientos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

7. Fortalezas:

El personal de Laboratorio se encuentra comprometido con la mejora del sistema de gestión de la calidad y aún más ante los nuevos cambios de la norma en las que están acreditadas.

El personal de Laboratorio demuestra experticia en la ejecución de los ensayos.

8. Debilidades:

La gestión de las oportunidades, el aseguramiento de la validez de los resultados y la gestión de las no conformidades son actividades que el Laboratorio requiere fortalecer.

La planificación de los cambios es requisito a cumplir y el Laboratorio aún no evidencia mecanismo formal alguno para prever que ante estos no se afecte la integridad y continuidad de los servicios. Este aspecto requiere ser fortalecido.

La comunicación desde la Dirección hacia los demás cargos requiere ser fortalecida; asimismo, la comunicación de aspectos técnicos entre el personal operativo: validación de métodos, estimación de la incertidumbre, entre otros..

9.- Oportunidades de Mejora

Los criterios de evaluación de proveedores y servicios deben ser revisados y optimizados: realizando ejercicio para la evaluación de proveedores se pudo obtener un calificativo de 51 para una empresa nueva que no entrega certificado y no tiene SGC certificado siempre que los otros criterios cumpla al máximo; asimismo, para productos, el calificativo de 54 se obtuvo para una empresa cuyo producto no cumple especificaciones del laboratorio

10.- Recomendaciones:

- a. *Las observaciones deben ser tratadas o absueltas mediante planes de acción. Considerar que son incumplimientos que pueden derivar en algunos casos a No Conformidades o Incumplimientos de requisitos de la norma.*

Auditor : Walter Suárez Acosta



Fecha de Emisión: 23-06-2020.

ANEXO 9: Evaluación de resultados de auditoría con la escala de Anderi Souri

Numeral	Criterio /Requisito	Escala de Valores de Anderi Souri				
		100% 5	75% 4	50% 3	25% 2	0% 1
1	Objeto y campo de aplicación	100%				
		x				
2	Referencias normativas	75%				
			x			
3	Términos y definiciones	100%				
		x				
4	Requisitos generales	88%				
4.1	Imparcialidad	x				
4.2	Confidencialidad		x			
5	Requisitos relativos a la estructura	96%				
5.1	(Responsabilidad legal)	x				
5.2	(Responsabilidad general)	x				
5.3	(Alcance)	x				
5.4	(Cumplimiento de requisitos..)	x				
5.5	(Estructura orgánica)	x				
5.6	(Tareas del personal)	x				
5.7	ante cambios)		x			
5	Requisitos relativos a los recursos	83%				
6.1	Generalidades	x				
6.2	Personal		x			
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	x				
6.4	Equipamiento		x			
6.5	Trazabilidad metrológica		x			
6.6	Productos y servicios suministrados externamente		x			
7	Requisitos del proceso	85%				
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		x			
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	x				
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	x				
7.5	Registros técnicos	x				
7.6	Evaluación de la incertidumbre de la medición	x				
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	x				
7.8	Informe de resultados		x			
7.9	Quejas		x			
7.1	Trabajo no conforme		x			
7.11	Control de los datos y gestión de la información			x		
8	Sistema de gestión	89%				
8.1	Opciones	x				
8.2	Documentación del sistema de gestión	x				
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	x				
8.4	Control de registros	x				
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades			x		
8.6	Mejora		x			
8.7	Acción correctiva	x				
8.8	Auditorías internas	x				
8.9	Revisiones por la dirección		x			

Anexo 10: Base de datos para la Prueba de –Student-Minitab 17

Requisitos	Puntaje (Escala de valores Anderi Souri)
1	5
2	4
3	5
4	5
5	4
6	5
7	5
8	5
9	5
10	5
11	5
12	4
13	5
14	4
15	5
16	4
17	4
18	4
19	4
20	5
21	5
22	5
23	5
24	5
25	4
26	4
27	4
28	3
29	5
30	5
31	5
32	5
33	3
34	4
35	5
36	5
37	4

Archivo Editar Datos Calc Estadísticas Gráfica Editor Herramientas Ventana Ayuda Asistente

Región de la figuras

Sesión

T de una muestra: Puntaje

Prueba de $\mu = 3$ vs. $\neq 3$

Variable	N	Media	Desv.Est.	Error estándar de la media	IC de 95%	T	P
B	37	4.5405	0.6053	0.0995	(4.3387, 4.7424)	15.48	0.000

Hoja de trabajo

	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9
	Requisitos	Puntaje							
1	1	3							
2	2	3							
3	3	4							
4	4	4							
5	5	4							
6	6	4							
7	7	4							
8	8	4							
9	9	4							
10	10	4							

Gráfica de distribución

T-Student (valor crítico)
T, df=36

The graph shows a bell-shaped T-distribution curve centered at 0. The x-axis is labeled with 0 and 1.688. The y-axis ranges from 0.0 to 0.4. A vertical line is drawn at x = 1.688, and the area under the curve to the right of this line is shaded in red and labeled with the value 0.05.

Activar Windows