

UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZÁN  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL Y SISTEMAS  
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA  
INDUSTRIAL



---

Diseño del Sistema de Gestión de Calidad según NTP ISO/IEC  
17025:2006 en el Laboratorio de Química General de la  
Universidad Nacional Hermilio Valdizán, Huánuco 2018

---

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL

TESISTA:

Bach. JUAN DIEGO FLORES MALPARTIDA

ASESOR:

Dra. GUADALUPE RAMÍREZ REYES

HUÁNUCO - PERÚ

2019

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación a mis familiares, amigos cercanos y docentes, que siempre han sido mi motor y motivo para seguir esforzándome día a día hasta alcanzar mi meta.

## RESUMEN

Este trabajo tiene como finalidad el diseño del sistema de gestión de calidad según la Norma Técnica Peruana denominada Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, denominado también NTP ISO/IEC 17025:2006, que le permitiría al Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán integrar sus actividades con un enfoque basado en procesos, específicos para un laboratorio químico, el cual le permitirá una mejor gestión administrativa y técnica en base a la calidad y mejora continua de sus actividades de análisis y ensayos, para una mayor satisfacción de sus clientes internos y externos en el mercado regional y nacional.

En la primera parte de la investigación se explica el diagnóstico actual del Laboratorio de Química General en base a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006, permitiendo conocer la deficiencia frente al cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos. En la segunda parte se elaboró la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión y técnicos como: manual de calidad, manual de funciones, procedimientos, formatos, listas y otros documentos. Por último, se diseñó el sistema de gestión de calidad, el mismo que se evaluó frente al cumplimiento de la norma con una lista de verificación, permitiendo obtener el nivel de cumplimiento de los requisitos.

## SUMMARY

This work is to design the quality management system according to the Peruvian Standard called General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, also called NTP ISO / IEC 17025: 2006, which would allow the General Chemistry Laboratory integrate their activities with a process-based approach, specific to a physicochemical laboratory, which will allow a better administrative and technical management based on the quality and continuous improvement of their analysis and testing activities, for greater customer satisfaction internal and external in the regional and national market. In the first part of the investigation, the current diagnosis of the Laboratory of the General Chemistry Laboratory is explained based on the requirements of system, allowing to know the deficiency against compliance with the requirements related to management and technicians in the second part, the necessary documentation for the fulfillment of the management and technical requirements such as: quality manual, functions manual, procedures, formats, lists and other documents was prepared. Finally, compliance with the standard was evaluated with a checklist, allowing to obtain the level of compliance with the requirements once the quality management system was designed.

## INDICE

DEDICATORIA.....	i
RESUMEN.....	ii
SUMMARY .....	iii
INDICE DE TABLAS .....	vi
INDICE DE FIGURAS.....	vii
INDICE DE ANEXOS.....	vii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I.....	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.1 Antecedentes y fundamentación del problema.....	3
1.2 Formulación del problema.....	4
1.2.1 Problema general.....	4
1.2.2 Problema específico .....	4
1.3. Objetivos .....	5
1.3.1 Objetivo general .....	5
1.3.2 Objetivos específicos .....	5
1.4 Hipótesis.....	6
1.5 Variable, dimensiones e indicadores.....	6
1.5.1 Variable .....	6
1.5.2 Dimensiones y sub-dimensión .....	7
1.6 Operacionalización de variables .....	8
1.7 Justificación e importancia .....	9
1.8 Limitaciones.....	10
CAPITULO II MARCO TEORICO .....	12
2.1 Antecedentes.....	12
2.1.1 Antecedente Internacional.....	12
2.1.2 Antecedente Nacional.....	14
2.1.3 Antecedente local .....	16

2.2 Definiciones fundamentales.....	16
2.2.1 Calidad.....	16
2.2.2 Sistema de gestión de calidad.....	19
2.2.3 Normas ISO 9001 .....	20
2.2.4 Norma ISO/EC 17025:2006 .....	22
2.3 Marco situacional .....	31
2.4 Conceptualización de términos .....	32
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO .....	34
3.1 Nivel y tipo de investigación .....	34
3.2 Diseño de la investigación.....	34
3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	35
CAPITULO IV: RESULTADOS.....	37
4.1 Diagnóstico .....	38
4.1.1 Primera etapa: entrevista .....	38
4.1.2 Segunda etapa: aplicación de la lista de verificación .....	42
4.1.2.1 Resultado de diagnóstico en los requisitos de gestión .....	45
4.1.2.2 Resultado de diagnóstico en los requisitos técnicos .....	51
4.2 Elaboración de la documentación de los Requisitos de Gestión .....	61
4.3 Elaboración de la documentación de los Requisitos de Técnicos.....	62
4.4 Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad Diseñado.....	64
CONCLUSIONES.....	72
SUGERENCIAS.....	74
BIBLIOGRAFIA .....	75
ANEXOS .....	77

## INDICE DE TABLAS

- Cuadro N°01:** Dimensiones y sub-dimensión
- Cuadro N°02:** Operacionalización de variables
- Cuadro N°03:** Requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006
- Cuadro N°04:** Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.
- Cuadro N°05:** Escala Aderi Sourí Ajustada
- Cuadro N°06:** Cálculo de porcentaje de cumplimiento
- Cuadro N°07:** Calificación según porcentaje de cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad
- Cuadro N°08:** Resultado de diagnóstico para los requisitos de gestión
- Cuadro N°09:** Resultado de diagnóstico para los requisitos técnicos
- Cuadro N°10:** Resumen general de diagnóstico de cumplimiento de requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006
- Cuadro N°11:** Documentos para los Requisitos de Gestión
- Cuadro N°12:** Documentos para los Requisitos Técnicos
- Cuadro N°13:** Cumplimiento de los requisitos de gestión después del diseño de SGC
- Cuadro N°14:** Cumplimiento de los requisitos técnicos después del diseño de SGC
- Cuadro N°15:** Resumen general de cumplimiento de requisitos después del diseño de SGC

## **INDICE DE FIGURAS**

**Figura N°01:** Estructura de la calidad según norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

**Figura N°02:** Actividades del trabajo de Investigación

**Figura N°03:** Estructura organizacional

**Figura N°04:** Estructura documental

## **INDICE DE ANEXOS**

**Anexo 01:** Guía de Entrevista

**Anexo 02:** Lista de Verificación y Evaluación Documentaria de la NTP ISO/IEC 17025:2006

**Anexo 03:** Manual de Calidad del Laboratorio de Química General

**Anexo 04:** Lista de Verificación y Evaluación Documentaria Después del Diseño de la NTP ISO/IEC 17025:2006



## INTRODUCCIÓN

Actualmente en los laboratorios del Perú se viene trabajando con una serie de exigencias de normativas, tanto nacionales como internacionales, esta última de carácter opcional. Cada vez más el cliente, el mercado y el propio estado exigen el cumplimiento de estas normas. En la región Huánuco, y específicamente el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL no debería ser ajeno a estas normativas, y más que una obligación es una oportunidad de mejorar sus actividades; esto posibilitaría que el laboratorio demuestre que opera de forma competente, imparcial y que tiene capacidad de generar resultados válidos y confiables.

El diseño del sistema de gestión de calidad, parte de un diagnóstico situacional del laboratorio de química general, empleando una lista de verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006. Con los resultados obtenidos en el diagnóstico se elaboró la documentación relativa al cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos; siendo los siguientes: manual de calidad, manual de funciones, procedimientos, formatos, listas y otros documentos.

Este trabajo de investigación se encuentra distribuido de la siguiente manera: en el capítulo I, antecedentes y fundamentación del problema, seguido por formulación del problema, objetivos, hipótesis, variable, dimensiones e indicadores, operacionalización de variables y justificación e importancia.

En el capítulo II, se presenta el marco teórico donde se plasma los antecedentes nacional, internacional y local, seguido por definiciones y conceptos fundamentales entorno a sistemas de gestión de la calidad y a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

En el capítulo III, se presenta la metodología a seguir en la investigación empezando por una entrevista con el jefe del laboratorio y al personal del laboratorio, se aplicó una lista de verificación y en base al resultado de esta información obtenida se elaboró los documentos necesarios frente a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

En el capítulo IV, se presenta los resultados del trabajo de investigación, para finalizar en el capítulo V, se presenta la discusión de resultados, conclusiones y sugerencias.

## **CAPITULO I**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **1.1 Antecedentes y fundamentación del problema**

En el Perú la aplicación de los principios de calidad se ha realizado de forma lenta en relación a otros países y ha sido necesario introducir cambios en la estructura legal y normativa, como también desarrollar conciencia en la dirigencia política del país acerca de la importancia de la calidad en la competitividad y en sus relaciones comerciales con el mundo.

La empresa nacional y regional a lo largo del tiempo ha venido adaptándose a estos principios de calidad, diversas empresas adoptaron sistemas de gestión de calidad como mejora en su organización; lo mismo sucede en las universidades públicas y privadas, que tiene por objetivo brindar formación profesional, científica, tecnológica y humanística a los estudiantes universitarios, de manera competitiva y con responsabilidad social.

Según el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad, en el Perú se cuenta con 64 laboratorios acreditados, de los cuales 4 son de universidades: Pontificia Universidad Católica del Perú, Universidad Nacional Agraria la Molina, Universidad Nacional Santiago Antúnez de Mayolo y Universidad Católica de Santa María; los

laboratorios de estas universidades cuentan con un sistema de gestión de calidad, por lo tanto demuestran que operan competentemente.

Entonces, se planteó con este trabajo de investigación diseñar un sistema de gestión, que permita cumplir con los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006, y poder alcanzar el objetivo de tener una herramienta documentaria de apoyo a la gestión administrativa y técnica del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán. De esta manera, se planteó las siguientes preguntas de investigación.

## **1.2 Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema general**

- ¿Cuál es el diseño del Sistema de Gestión de Calidad para que el Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán cumpla la NTP ISO/IEC 17025:2006?

### **1.2.2 Problema específico**

- ¿Cuál es el diagnóstico del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán frente a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006?
- ¿Cuál es la documentación necesaria para cumplir los requisitos de la gestión según norma NTP ISO/IEC 17025:2006 del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán?

- ¿Cuál es la documentación necesaria para cumplir los requisitos técnicos según norma NTP ISO/IEC 17025:2006 del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán?
- ¿Cómo evaluar los requisitos de gestión y técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Sistema de Gestión de Calidad?

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1 Objetivo general**

- Diseñar el Sistema de Gestión de Calidad según NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán.

#### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Diagnosticar el Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán frente a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006.
- Diseñar la documentación necesaria para cumplir los requisitos de la gestión según norma NTP ISO/IEC 17025:2006 del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán.
- Diseñar la documentación necesaria para cumplir los requisitos técnicos según norma NTP ISO/IEC 17025:2006

del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán.

- Evaluar el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Sistema de Gestión de Calidad.

#### **1.4 Hipótesis**

Este trabajo de investigación no tiene hipótesis debido a que el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad según NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL es descriptiva, y sólo se busca describir el estudio más no relacionarlo con ninguna otra variable. Así mismo Sampieri (2010) menciona que: “No, no en todas las investigaciones cualitativas y cuantitativas se plantean hipótesis el hecho de que formulemos o no hipótesis depende de dos factores esenciales: el enfoque del estudio ya sea cuantitativo o cualitativo y el alcance del estudio” (pág.104).<sup>1</sup>

#### **1.5 Variable, dimensiones e indicadores**

##### **1.5.1 Variable**

- Diseño del Sistema de Gestión de Calidad según la NTP ISO/IEC 17025:2006.

---

<sup>1</sup> <sup>1</sup> Hernández, Fernández & Baptista. (2010). Metodología de la Investigación. México. Editor McGRAW-HILL.

## 1.5.2 Dimensiones y sub-dimensión

**Cuadro N°01 Dimensiones y sub-dimensión**

DIMENSIONES	SUBDIMENSIÓN
<b>REQUISITOS DE LA GESTIÓN</b>	4.1 Organización y Gestión
	4.2 Sistema de Gestión
	4.3 Control de la Documentación
	4.4 Revisión de las solicitudes, cotizaciones y contratos
	4.5 Subcontratación de Ensayo y/o Calibraciones
	4.6 Compra de Servicios y Suministros
	4.7 Servicio al Cliente
	4.8 Reclamos
	4.9 Control de Trabajo de Ensayo y/o Calibración no conforme
	4.10 Mejoramiento
	4.11 Acciones Correctivas
	4.12 Acciones Preventivas
	4.13 Control de Registros
	4.14 Auditoria Internas
	4.15 Revisiones por la Direcciones
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>	5.2 Personal
	5.3 Instalaciones y Condiciones
	5.4 Métodos de ensayos y Calibración y Validación de Métodos
	5.5 Equipos
	5.6 Trazabilidad de las Mediciones
	5.7 Muestreo
	5.8 Manipulación de los Ítem de ensayo o de calibración
	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados
	5.10 Informe de Resultado

*Fuente: Elaboración Propia*

## 1.6 Operacionalización de variables

**Cuadro N°02 Operacionalización de variables**

VARIABLES	DIMENSIONES	SUBDIMENSIÓN	INDICADORES	INSTRUMENTOS
<b>DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN NTP ISO/IEC 17025:2006</b>	<b>4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN</b>	4.1 Organización y Gestión	Nivel de Cumplimiento	Manual de Calidad Manual de Funciones Procedimientos Formatos Listas Planes Programas Otros Documentos
		4.2 Sistema de Gestión		
		4.3 Control de la Documentación		
		4.4 Revisión de las solicitudes, cotizaciones y contratos		
		4.5 Subcontratación de Ensayo y/o Calibraciones		
		4.6 Compra de Servicios y Suministros		
		4.7 Servicio al Cliente		
		4.8 Reclamos		
		4.9 Control de Trabajo de Ensayo y/o Calibración no conforme		
		4.10 Mejoramiento		
		4.11 Acciones Correctivas		
		4.12 Acciones Preventivas		
		4.13 Control de Registros		
		4.14 Auditoria Internas		
		4.15 Revisiones por la Direcciones		
	<b>5. REQUISITOS TÉCNICOS</b>	5.2 Personal	Nivel de Cumplimiento	
		5.3 Instalaciones y Condiciones		
		5.4 Métodos de ensayos, Calibración y Validación de Métodos		
		5.5 Equipos		
		5.6 Trazabilidad de las Mediciones		
	5.7 Muestreo			
	5.8 Manipulación de los Ítem de ensayo o de calibración			
	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados			
	5.10 Informe de Resultado			

Fuente: Elaboración Propia



## 1.7 Justificación e importancia

### 1.7.1 Justificación

El Laboratorio de Química General se encuentra ante un mercado más competitivo y con normativas más exigente en materia de calidad, seguridad y medio ambiente, por lo que actualmente elegir un laboratorio que demuestre la máxima competencia técnica es esencial, ya que se busca minimizar riesgos y aumentar la confianza de nuestros clientes.

El Laboratorio de Química General a largo plazo tiene como objetivo la acreditación de sus ensayos, con la finalidad de demostrar competencia técnica y ser el primer laboratorio acreditado en la Región Huánuco.

La presente tesis se justifica por que aporta al cumplimiento de este objetivo, proporcionando una herramienta de información indispensable para el cumplimiento de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 cuyo nombre extenso es “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Esta herramienta le permitirá al Laboratorio de Química General realizar sus actividades con un **enfoque basado en procesos**, el cual garantiza la competencia técnica del laboratorio y la fiabilidad de sus resultados.

### 1.7.1 Importancia

La presente investigación es importante porque se proporciona la documentación necesaria para el cumplimiento mínimos de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, puesto que a la fecha el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, siendo hoy un sistema muy importante e indispensable para obtener un grado de competitividad a nivel regional y así garantizar la confiabilidad de sus clientes.

### 1.8 Limitaciones

La etapa de implementación de la documentación y de los procesos se encuentra fuera de alcance del investigador y de los objetivos planteados en la presente tesis; estando en manos de los gestores del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL su implementación.

Así mismo resaltar que en determinado momento cuando la presente investigación se encontraba en la fase final de diseño, se emitió la versión 2018 de la Norma ISO/IEC 17025 “*Requisitos generales para la competencia de laboratorio de calibración y ensayo*”, motivo por el cual se concluyó con la versión 2006, toda vez,

que el plan de tesis fue aprobado con dicha versión y, por otro lado, se cuenta con 3 años de plazo para migrar a la nueva versión .

## **CAPITULO II MARCO TEORICO**

### **2.1 Antecedentes**

#### **2.1.1 Antecedente Internacional**

(Ocampo, 2016) en su tesis planteó como objetivo la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en la empresa Acería del Ecuador C.A Adelca, así como la implementación y estandarización de un sistema de gestión de calidad, que le permitirá a la empresa alcanzar la competencia técnica necesaria para demostrar a las partes interesadas (clientes internos, clientes externos, entidades que emiten sellos de calidad de productos) que los resultados son enteramente confiables ya que controla y da seguimiento a los parámetros que intervienen en el desarrollo de un ensayo. Unas de las conclusiones presentadas en la tesis fue que el sistema de gestión de calidad implementada en la empresa en base a la norma ISO 9001:2008; no le permite ser competente para generar resultados confiables, porque la ISO 9001:2008 contempla la gestión de la calidad en relación a los productos que se realiza en la fábrica, y no involucra a la calidad de los resultados de los ensayos que emite, siendo la razón por la cual el porcentaje de cumplimiento de la norma implementada frente a los requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 fue el 39%, pero

posterior a la implementación de la norma ISO/IEC 17025 se evaluó con un porcentaje de 91% de cumplimiento, esto le permitió a la empresa estar preparado para el futuro e iniciar un proceso de acreditación y cumplir requisito del INEN.<sup>2</sup>

(Gadvay A.,2015) en su tesis planteó como objetivo desarrollar la implementación piloto de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de aguas de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de Arenillas y Huaquillas “EMRAPAH”, como paso previo para la acreditación del mismo. Una de las conclusiones presentadas en la tesis, fue que antes de la elaboración e implementación documentaria, el laboratorio alcanzó un 26.51% en requisitos de gestión y 34.07% en requisitos técnicos, para el laboratorio de aguas esto indico que se ha venido operando en forma incorrecta o insuficiente. Posterior a la base documental propuesta e implementada al laboratorio de aguas, se volvió a evaluar, obteniendo como resultado el incremento de los requisitos de gestión en 65.50% y 85.58% en requisitos técnicos logro una evidente mejora para la empresa.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Ocampo G.S. (2016). Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Laminados de la empresa Acería del Ecuador C.A Adelca, Basado en la Norma ISO/IEC 17025 para ensayos de Tracción en varillas y perfiles de acero. (Tesis de Bachiller, Escuela Politécnica Nacional, Ecuador). Recuperado <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/14785>

<sup>3</sup> Gadvay A.K. (2015). Implementación piloto de la norma ISO/IEC 17025:2005 con base en un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de la Empresa Municipal Regional de Agua Potable de

### 2.1.2 Antecedente Nacional

(Burga & Moreno,2017) en su tesis planteó como objetivo diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la NTP-ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI, 2006) para el laboratorio de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. el cual se desarrolló en dos etapas la primera se evaluó y diagnóstico en base a las herramientas de calidad como la lista de verificación según la norma, asimismo se aplicó tormentas de ideas y una matriz de selección de problemas donde se encontró aspectos deficitarios de la empresa, en la segunda etapa se elaboró un sistema documentario (procedimientos, formatos, registros, manuales, etc.). Unas de las conclusiones presentadas en la tesis fue que el diseño de gestión de calidad en el laboratorio mostro un nivel de cumplimiento deficiente teniendo como requisitos de gestión de un 37.99% y de requisitos técnicos con un 56.86% y al aplicar las tormentas de ideas se observó el escaso compromiso de la gerencia y del personal.<sup>4</sup>

(Rondón, 2018) en su tesis plateó como objetivo describir las actividades desarrolladas en el Laboratorio de Ensayos de

---

Arenillas y Huaquillas: EMRAPAH. (Tesis de Maestría, Escuela Politécnica Nacional, Quito – Ecuador). Recuperada de <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/10733/1/CD-6304.pdf>.

<sup>4</sup> Guerrero M. B., Suarez D. M. (2017). “Diseño de un Sistema de Gestión en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de industrias lácteas peruana S.A. (Tesis de Bachiller). Recuperada de <http://repositorio.lamolina.edu.pe>

Materiales, con la finalidad de la implementación de un sistema de gestión de calidad con miras a la acreditación de sus ensayos en base a la norma NTP/ISO 17025:2006, asimismo se conoció las etapas de implementación como: diagnóstico interno, sensibilización, responsabilidades, desarrollo de documentos, implementación, verificación y mejora continua; adoptadas por el laboratorio. Unas de las conclusiones presentadas en la tesis fueron después de 3 años de implementación de un sistema de gestión de calidad se logró la acreditación del Laboratorio de Ensayos de Materiales de la empresa ROBERTO CACERES FLORES S.R.L mediante el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL).<sup>5</sup>

(Contreras,2016) en su tesis planteó como objetivo proponer la implementación de un sistema de gestión de calidad y elaborar la documentación para que el Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliaves cumpla con los requisitos exigidos en la norma ISO/IEC 17025:2006, con la finalidad de acreditar los ensayos desarrollados. La metodología consistió en realizar un diagnóstico actual del laboratorio y elaboración de los manuales de calidad con sus respectivos procedimientos, formatos y

---

<sup>5</sup> Rondón M.J. (2018). Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO/IEC 17025, en Laboratorio de ensayos de Materiales. (Tesis de Bachiller). Recuperada de <http://repositorio.unsa.edu.pe>

registros para su posterior implementación en el laboratorio. Unas de las conclusiones presentadas en la tesis fue que el resultado del diagnóstico fue en promedio del 1% en documentación que es parte del requisito de gestión y deficiencias en requisitos técnicos.<sup>6</sup>

### **2.1.3 Antecedente local**

No existe.

## **2.2 Definiciones fundamentales**

### **2.2.1 Calidad**

El concepto de calidad ha ido evolucionado con el paso del tiempo. La humanidad ha estado estrechamente vinculada con la calidad desde los tiempos en que el hombre comenzó a elaborar sus productos, es decir, alimentos, ropas, armas, entre otros (Velázquez, Terraza & Ruiz, citado en Benzaquen, 2018).<sup>7</sup>

La Organización Internacional de Normalización (ISO 9000) define calidad como “el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000, 2005, pág. 8).<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Contreras V.B. (2016). Propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio de Análisis de Suelos y Foliar. (Tesis de Bachiller). Recuperada de <http://dspace.unitru.edu.pe>.

<sup>7</sup> Benzaquen C.J. (2018). La ISO 9001 y la administración de la calidad total en las empresas peruanas. *Universidad & Empresa*. 20(35),2-10.

<sup>8</sup> Organización Internacional de Normalización. (2005). Norma Internacional ISO 9000. *Sistemas de gestión de la calidad*. Génova: ISO



Deming señala que “La calidad es la satisfacción del cliente y no es otra cosa más que una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua” (Deming, 1989, pág. 86).<sup>9</sup>

Crosby afirma “La calidad es simplemente el cumplimiento de requisitos. Esto también nos lleva a la definición planteada por la norma ISO 9000 como la integración de las características que determinan en qué grado un producto satisface las necesidades de su consumidor” (Crosby, 1998, pág. 125).<sup>10</sup>

Por ello, según lo expuesto en el libro “Introducción a la Gestión de la Calidad”.<sup>11</sup> podemos agrupar estas definiciones en cinco enfoques:

a) Enfoque trascendente

En este enfoque el libro “Introducción a la Gestión de la Calidad” dice que “El concepto más antiguo y utilizado de calidad es el de “excelencia”; es decir, “lo mejor”, remontándose ya a los filósofos griegos (para Platón la excelencia era algo absoluto, la más alta idea de todo). Este concepto es el más genérico ya que puede aplicarse a productos, proceso, empresas, etc.

La calidad como excelencia tiene como objetivo lograr una integración de esfuerzo entre los miembros de una organización, para el mejor

---

<sup>9</sup> Deming, E. W. (1989). Calidad Productividad y Competitividad la salida de la crisis. Madrid. Ediciones Díaz de Santos S.A.

<sup>10</sup> Crosby P. B. (1998) La calidad no cuesta, El arte de cerciorarse de la Calidad. México. Ediciones Continental S.A de CV.

<sup>11</sup> Miranda G, Chamorro M. & Rubia L. (2007) Introducción a la Gestión de la Calidad. Madrid. Editorial Delta.

producto en cuanto a sus características. (Chamorro, Miranda & Rubio, citado en Vazquez, 2017).<sup>12</sup>

b) Enfoque basado en el producto

En este enfoque, el libro “Introducción a la Gestión de la Calidad” dice que “la calidad es función de una variable específica y medible, de forma que las diferencias en calidad reflejan diferencias en la cantidad de algún ingrediente o atributo del producto”. (Chamorro, Miranda & Rubio, 2007, pág. 195).

c) Enfoque basado en el cliente

En este enfoque, el libro “Introducción a la Gestión de la Calidad” dice que “un producto será de calidad si satisface o excede las expectativas del cliente” (Chamorro, Miranda & Rubio, 2007, pág. 195).<sup>13</sup>

d) Enfoque basado en la producción

En este enfoque, “Introducción a la Gestión de la Calidad” cita a otros autores exponiendo que Crosby y Deming, consideran que “la calidad es la conformidad con los requerimientos, con las especificaciones de fabricación”

---

<sup>12</sup> Vásquez, C. D. (2017). Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 17025:2006 (Tesis de Bachiller). Recuperada <http://cybertesis.unmsm.edu.pe>

<sup>13</sup> Miranda, Chamorro & Rubia. (2007) Introducción a la Gestión de la Calidad. Madrid. Editorial Delta.

#### e) Enfoque basado en el valor

En este enfoque, “Introducción a la Gestión de la Calidad” nos menciona que la calidad de un determinado producto no se puede desligar de su precio y costo.

De lo expuesto anteriormente, se puede llegar a la conclusión, que el concepto de calidad es el grado de cumplimiento de las necesidades y expectativas para el cliente y/o usuario, con la finalidad de la satisfacción. Este logro permitirá al laboratorio contar con una gran ventaja sobre sus competidores (Vásquez, 2017, pág. 16).<sup>14</sup>

### **2.2.2 Sistema de gestión de calidad**

Chamorro, Miranda, Rubio et. al. Afirma:

Los sistemas de gestión de calidad son un conjunto interrelacionado de elementos (métodos, procedimiento, instrucciones, etc.), mediante los que la organización planifica, ejecuta y controla determinadas actividades relacionadas con los objetivos que desea alcanzar. Es así que una estrategia de toda organización es crear una misión, visión, valores y políticas que les permita una guía a seguir en el logro de sus propósitos según su libro “Introducción a la Gestión de la Calidad” (2007, pág. 185).<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> Vásquez, C. D. (2017). Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 17025:2006 (Tesis de Bachiller). Recuperada <http://cybertesis.unmsm.edu.pe>

<sup>15</sup> Miranda G, Chamorro Mera & Rubia L. Introducción a la Gestión de la Calidad. 1ra ed. Madrid (España). Editorial Delta: 2007.

Durante las últimas décadas, organizaciones de todo el mundo se han preocupado cada vez más en satisfacer eficazmente las necesidades de sus clientes, pero las empresas no contaban en general con literatura sobre calidad que les indicara de qué forma exactamente podían alcanzar y mantener la calidad de sus productos y servicios. De forma paralela, las tendencias crecientes del comercio entre naciones reforzaban la necesidad de contar con estándares universales de la calidad. Sin embargo, no existía una referencia estandarizada para que las organizaciones de todo el mundo pudieran demostrar sus prácticas de calidad o mejorar sus procesos de fabricación o de servicio (Vásquez, 2017, pág. 20).

En “Introducción a la Gestión de la Calidad” afirman, que las normas son un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir. Una norma es una fórmula que tiene valor de regla y tiene por finalidad definir las características que debe poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados a nivel internacional. (Chamorro, Miranda G & Rubio L, 2007, pág. 225).

### **2.2.3 Normas ISO 9001**

#### **1.2.3.1 Norma ISO 9001:2015**

La Norma de la Organización Internacional de Normalización ISO 9001 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) aplicables a todas las organizaciones que necesiten demostrar su

capacidad para brindar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y las reglas que correspondan. Esta norma tiene como objetivo aumentar la satisfacción del cliente y es aplicable en cualquier organización, sin importar el tipo o tamaño de la empresa, debido a que es aceptada a nivel mundial por el sector industrial y de manufactura (ISO, 2015).<sup>16</sup>

A lo largo de los años, esta norma ha tenido alto protagonismo en los sectores de tecnología y en prestación de servicios debido al cambio en el mundo. Asimismo, el sector público y privado puede mejorar sus índices de gestión, transparencias y buen manejo mediante la implementación adecuada de modelos de gestión de calidad basados en las normas ISO 9001.

Con el tiempo, la ISO 9001 ha desarrollado cinco versiones: a) la primera versión, ISO 9001:87 (1987); b) la segunda versión, ISO 9001:94 (1994); c) la tercera versión, ISO 9001:2000; d) la cuarta versión, ISO 9001:2008; y e) la quinta versión, ISO 9001:2015, usada en la actualidad. La norma ISO 9001 señala que la Dirección General debe ser la que asegure que los diversos directores de los departamentos se aproximen a un sistema de gestión, porque su evaluación y proceso de certificación aseguran los objetivos del negocio, favoreciendo además las mejoras

---

<sup>16</sup> Organización Internacional de Normalización. (2015). Norma Internacional ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Génova: ISO.

prácticas de los trabajadores y procesos. Se especifica también lo que se necesita hacer para que un sistema de gestión de la calidad sea óptimo y se pueda usar a nivel interno organizacional para obtener certificaciones o para fines contractuales (INDECOPI, 2010).<sup>17</sup>

#### **2.2.4 Norma ISO/IEC 17025:2006**

Actualmente una empresa y/o institución que desee elaborar e implementar un sistema de gestión de calidad, tiene la oportunidad de seleccionar dependiendo de sus productos o servicios y de sus recursos en general entre las diferentes posibilidades que ofrecen las normas ISO en cuanto a calidad se refiere.

La norma ISO/IEC 17025 contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si quieren demostrar que operan bajo un sistema de calidad, son técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos técnicamente, además requiere que se documenten todos los procedimientos que se llevan a cabo en un laboratorio que preste sus servicios y que hacen parte de los requisitos tanto de gestión como técnicos (ISO,2006).<sup>18</sup>

La ISO 17025, se encuentra diseñada para ser aplicada en laboratorios de cualquier tipo que realicen actividades de ensayo o

---

<sup>17</sup> Indecopi (2010). Certificación ISO 9001. Recuperado de [https://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/14/jer/guias\\_informativas/iso9001.pdf](https://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/14/jer/guias_informativas/iso9001.pdf)

<sup>18</sup> Norma Internacional ISO/IEC 17025:2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. International Organization for Standardization

calibración, sin importar el tamaño y el alcance de las actividades que realizan. Es usada por los laboratorios para poder desarrollar sistemas de calidad tanto administrativos como técnicos.<sup>19</sup>

Está dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, en donde la parte de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. (Vásquez, 2017, pág. 20).

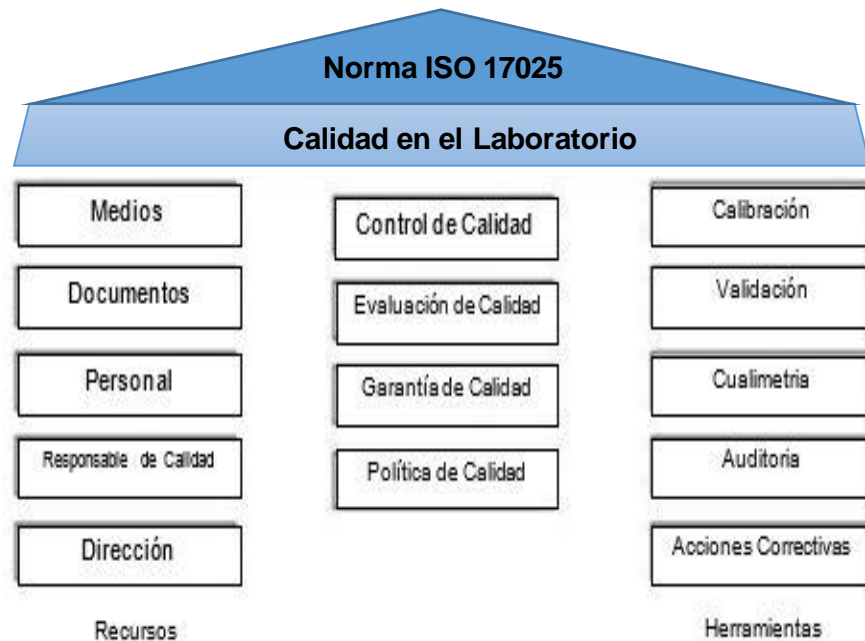
#### **1.2.3.2.1 Estructura de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006**

La calidad de un laboratorio de ensayo y calibración, basada en la norma ISO 17025, se fundamenta en cuatro aspectos fundamentales: Política de calidad, garantía de calidad, evaluación de calidad y control de calidad; además de apoyarse en una serie de recursos y herramientas técnicas. El siguiente cuadro visualiza esta estructura.

---

<sup>19</sup> Software Iso Tools. "n.d.". Recuperado de <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/>

**Figura 01: Estructura de la Calidad según norma NTO ISO/IEC 17025:2006**



*Fuente: Elaboración Propia*

La norma **NTP ISO/IEC 17025:2006** tiene cinco capítulos:

- Capítulo 1: Objetivo y campo de aplicación (de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006).
- Capítulo 2: Referencias normativas (detalla referencias de otras normas o documentos normativos que deben ser consultados para la interpretación de la norma).
- Capítulo 3: Términos y definiciones (donde se define conceptos específicos, relacionados a su alcance del laboratorio).



- Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión (donde se establecen requisitos mínimos para que un laboratorio gestione sus procesos basado en la mejora de calidad de sus actividades).
- Capítulo 5: Requisitos técnicos (donde se establece requisitos mínimos en relación a los factores que influyen en el resultado de un ensayo).

Estos capítulos contemplan una serie de requisitos agrupados en 25 secciones: Las 15 primeras relativos a la Gestión y otras 10 secciones que tienen enfoque técnico y contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados. Cada uno de las secciones está basado en el “Círculo de Deming o PHVA”; acrónimo de Planificar, Hacer, Verificar, Actuar.<sup>20</sup>

---

<sup>20</sup> Conexiones esan. “n.d.”. Recuperado de <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/05/las-cuatro-etapas-para-la-mejora-continua-en-la-organizacion/>

**Cuadro N°03: Requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006**

NORMA ISO/IEC 17025:2006	
Requisitos de Gestión	Requisitos Técnicos
4.1 Organización y Gestión	5.1 Generalidades
4.2 Sistema de Gestión	5.2 Personal
4.3 Control de Documentos	5.3 Instalaciones y Condiciones Ambiental
4.4 Revisión de las Solicitudes	5.4 Métodos de Ensayo y Calibración
4.5 Sub contratación de Ensayos y/o Calibraciones	5.5 Equipos
4.6 Compra de Servicios	5.6 Trazabilidad
4.7 Servicio al Cliente	5.7 Muestreo
4.8 Reclamos	5.8 Manipulación del ítem de ensayo
4.9 Control de Trabajo no conforme	5.9 Aseguramiento de la Calidad
4.10 Mejoramiento	5.10 Informe de Resultado
4.11 Acciones Correctivas	
4.12 Acciones Preventivas	
4.13 Control de Registros	
4.14 Auditoría Interna	
4.15 Revisión por la Dirección	

*Fuente: Elaboración Propia*

#### **Inciso 4.0: Requisitos de Gestión<sup>21</sup>**

- Inciso 4.1 Organización y gestión: El laboratorio debe tener una organización definida, debe ser legalmente responsable, las responsabilidades del personal deben ser claras, no debe haber conflicto de interés.

<sup>21</sup> Norma Internacional ISO/IEC 17025:2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. International Organization for Standardization

- Inciso 4.2 Sistema de gestión: El sistema establecido debe ser alineado al laboratorio, estar completamente documentado, la documentación debe ser comunicada, entendida y conocida por el personal, debe haber política de calidad, el compromiso del personal y la gerencia.
- Inciso 4.3 Control de documentación: El laboratorio debe de tener procedimientos para el control de documentos (interno y externo), se debe indicar responsables de aprobar, revisar y emitir los documentos.
- Inciso 4.4 Revisión de las solicitudes: Las solicitudes, contratos, ofertas de trabajo deben ser revisadas acorde a un procedimiento que corresponde al proceso normal de consulta con el cliente sobre el tipo de ensayo solicitado.
- Inciso 4.5 Subcontratos de ensayo: Este inciso implicar, si los ensayos son ejecutados por otro laboratorio e informar al cliente sobre el subcontrato de ensayo.
- Inciso 4.6 Compra de servicio: Este inciso busca asegurar la calidad de los implementos o servicios adquiridos por el laboratorio, antes de su uso, con el fin de que no comprometan los resultados de los ensayos.
- Inciso 4.7 Servicio al cliente: Este inciso implica permitir, si algún cliente solicita la visita a las instalaciones del laboratorio con el fin de observar cómo se realizan los ensayos; o brindarles las explicaciones que requiera, respecto a los procedimientos usado.

- Inciso 4.8 Reclamos: Este inciso busca el mejoramiento continuo, propio de un sistema de gestión de calidad, a través de la retroalimentación suministrada por los clientes.
- Inciso 4.9 Control de trabajo de ensayo: Este inciso busca normalizar las acciones que deben tomarse al identificar un resultado errado, el cual debe ser completamente documentado y no sólo corregido o sustituido.
- Inciso 4.10 Mejora continua: Este inciso implica que el laboratorio debe mantener la continuidad y el mejoramiento del sistema de gestión de calidad.
- Inciso 4.11 Acciones correctivas: Este inciso se refiere a situaciones en las que se detectan desviaciones del SGC o incidentes en el laboratorio no previsto que pueda comprometer un ensayo o las muestras, debe establecer cómo atenderlas y documentarlas en forma inmediata.
- Inciso 4.12 Acciones preventivas: El laboratorio debe establecer procedimientos para la implementación de acciones preventivas para un trabajo no conforme o desviaciones del SGC.
- Inciso 4.13 Control de registros: El laboratorio debe definir durante cuánto tiempo conservará los registros de datos originales, y si utiliza archivos electrónicos, deberá mantener respaldos de los mismos durante un lapso definido.

- Inciso 4.14 Auditoría interna: Se deben establecer auditorías periódicamente acorde a un cronograma con la finalidad de verificar que cumplen con los requisitos de un sistema de calidad y de la norma.
- Inciso 4.15 Revisiones por la dirección: La revisión por parte de la Dirección es primordial en el proceso de mejoramiento continuo. Se debe realizar cada tres o cuatro meses, preferiblemente y debe basarse en los resultados de las auditorías, los informes de quejas y resultados no conformes, así como en el seguimiento de las medidas correctivas y preventivas

#### **Inciso 5.0 Requisitos Técnicos<sup>22</sup>**

- Inciso 5.2 Personal: Al realizar los ensayos, la elaboración de informes o dar interpretaciones de los resultados, deben ser autorizadas por la dirección. La competencia, capacitación y cualidades del personal del laboratorio deben estar documentadas.
- Inciso 5.3 Instalación y condiciones ambientales: Las condiciones ambientales, de iluminación, o de fuentes de energía, deben facilitar la realización de las pruebas. Estas no deben invalidar un ensayo.
- Inciso 5.4 Método de ensayo: El laboratorio define los métodos y procedimientos apropiados para la ejecución de los ensayos dentro de

---

<sup>22</sup> Norma Internacional ISO/IEC 17025:2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. International Organization for Standardization

su alcance del laboratorio, incluye el manejo, transporte, almacenamiento y preparación de ítems de ensayos.

- Inciso 5.5 Equipos: El laboratorio debe contar con los equipos necesarios para ejecutar adecuadamente los ensayos, cada equipo debe ser capaz de alcanzar la precisión y exactitud requerida por las pruebas y solo debe ser utilizado por el personal autorizado definido en los procedimientos.
- Inciso 5.6 Trazabilidad de las mediciones: El laboratorio debe contar con cadenas de trazabilidad metrológica el cual consiste en, que todos los equipos de medición de masa, volumen, frecuencia, longitud, deben haber sido verificados utilizando patrones que a su vez han sido comparados con patrones estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.
- Inciso 5.7 Muestreo: El laboratorio debe tener procedimientos para la toma de muestras y documentarlo.
- Inciso 5.8 Manipulación de ítem de ensayo: El laboratorio debe contar con procedimiento para la manipulación de ítems de ensayos, como su almacenamiento y traslado.
- Inciso 5.9 Aseguramiento de la calidad: El laboratorio debe participar en ensayos de aptitud interlaboratorio o comparación de laboratorio.
- Inciso 5.10 Informe de resultados: el resultado de ensayos debe ser reportados de forma exacta, clara y objetiva, se debe dar al cliente toda la información relevante para su interpretación.

## **2.3 Marco situacional**

### **2.3.1 Antecedente**

El Laboratorio de Química General tiene aproximadamente 50 años desde el inicio desde sus actividades, la oficina responsable de su administración es *La Oficina de Estudios y Servicios Académicos* establecido en el *art. 37* del estatuto universitario con *resolución N° 702-R-1991*. Actualmente la administración está a cargo de la *Dirección de Investigación Universitaria* establecido en el *art. 234* del Estatuto con *Resolución de Asamblea Universitaria N° 012-2019-UNHEVAL*. El Laboratorio de Química General es un soporte académico, científico, instrumental y técnico de las diferentes carreras profesionales dentro de la institución y fuera de la institución, teniendo un rol integrador en la investigación formativa, científica y ofrecer servicios de laboratorio a la comunidad estudiantil, civil y empresarial.

### **2.3.2 Ubicación del laboratorio**

El Laboratorio De Química General de la Unidad Central de Laboratorio perteneciente a la UNHEVAL se ubica en Av. Universitaria Nro. 601-607 Cayhuayna - Pillco Marca – Huánuco, Huánuco, Perú.

### **2.3.3 Actividades**

El laboratorio es un soporte académico para los diferentes programas académicos de las facultades como:

- Facultad de Ingeniería Industrial y Sistemas

- Facultad de Obstetricia
- Facultad de Enfermería
- Facultad de Educación
- Facultad de Ingeniería Civil y Arquitectura

## **2.4 Conceptualización de términos**

A fin de poder establecer como mayor claridad el trabajo de investigación a realizar en el diseño de documentación del sistema de gestión de la calidad, es importante conocer cada una de las terminologías aplicadas en la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, que permitirá una aplicación eficiente y eficaz de la documentación del sistema. Para ello, las definiciones se basan en lo descrito en la norma ISO 9000 “Términos y Definiciones”.<sup>23</sup>

- Requisito específico: Necesidad o expectativa establecida.
- Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- Muestreo: Obtención de una muestra del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
- Ensayo: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

---

<sup>23</sup> Norma Internacional ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Instituto Mexicano de Normalización y certificación, A.C.



- Revisión: Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y de los resultados de dichas actividades.
- Estandarización: Es el proceso de elaboración, aplicación y mejora de las normas.
- Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva.
- Control de Calidad: Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo.
- Desempeño: Grado de eficacia de la prestación de servicios y eficiencia en la asignación y utilización de recursos.
- Eficacia: Es la medida del grado de cumplimiento de los objetivos propuestos.
- Eficiencia: Es la relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.
- Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a calidad.
- Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización respecto a la calidad.
- Servicio: Organización y personal destinado a satisfacer necesidades del público o de alguna entidad pública o privada.
- Norma: Es por definición un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido.

## **CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1 Nivel y tipo de investigación**

En este trabajo de investigación se busca describir la situación actual y diseñar un sistema documentario en base a las actividades de ensayos químicos que se realizan en el Laboratorio de Química General. Sampieri (2010) afirma: “La investigación a nivel descriptiva busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de las personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (p.92)<sup>24</sup>.

La investigación es de tipo aplicada, porque se utilizan conocimientos previos para aplicarlos a una problemática existente.

### **3.2 Diseño de la investigación**

El diseño del presente trabajo es no experimental y transversal porque se diagnostica la situación del laboratorio en un momento en el tiempo y se propone mejoras frente a este diagnóstico; asimismo lo refuerza Sampieri (2010) que define a: “la investigación es no experimental debido a que representa un modelo observacional frente a los fenómenos en su contexto natural para su análisis sin realizar manipulación de variables y es trasversal ya que solo se recolecta datos en un solo momento, en un tiempo único” (p.92).

---

<sup>24</sup> Hernández, Fernández & Baptista. (2010). Metodología de la Investigación. México. Editor McGRAW-HILL.

### **3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Las técnicas que se siguió para el presente trabajo de investigación fueron de observación y entrevista.

El instrumento de recolección de datos fue cuestionario, lista de verificación frente a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025, cuestionario e indicadores. ***Ver cuadro N°04 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos***

Cuadro N°04 *Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos*

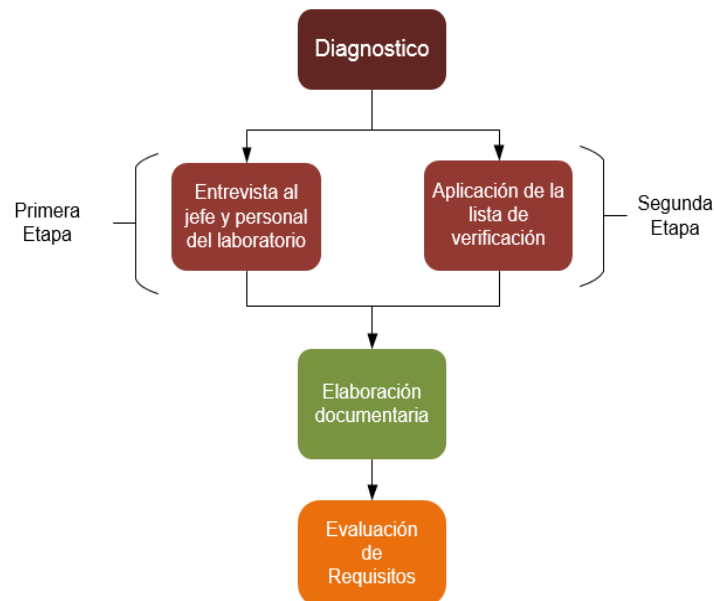
OBJETIVO ESPECIFICO	TECNICAS	INSTRUMENTOS	APLICACIÓN
<b>Diagnosticar el Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán frente a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006.</b>	ENTREVISTA Y OBSERVACIÓN	CUESTIONARIO, LISTA DE VERIFICACIÓN E INDICADORES	-Cuestionario son para los involucrados en los métodos de ensayos. -La lista de verificación debe describir los requisitos que debe cumplir el laboratorio. -Calificación según porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la lista de verificación.
<b>Diseñar la documentación necesaria para cumplir los requisitos de la gestión según norma NTP ISO/IEC 17025:2006 del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán</b>	OBSERVACIÓN	LISTA DE VERIFICACION E INDICADORES	-Lista de verificación e indicadores son para establecer los documentos necesarios para el SGC y conocer el porcentaje de cumplimiento.
<b>Diseñar la documentación necesaria para cumplir los requisitos técnicos según norma NTP ISO/IEC 17025:2006 del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán.</b>	OBSERVACIÓN	LISTA DE VERIFICACION E INDICADORES	-Lista de verificación e indicadores son para establecer los documentos necesarios para el SGC y conocer el porcentaje de cumplimiento.
<b>Evaluar el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la norma NTP ISO/IEC 17025 en el Sistema de Gestión de Calidad.</b>	OBSERVACIÓN	LISTA DE VERIFICACION E INDICADORES	-Lista de verificación e indicadores son para cuantificar a nivel diseño que tanto mejoro el SGC.

*Fuente: Elaboración Propia*

## CAPITULO IV: RESULTADOS

Los resultados obtenidos del presente trabajo, son fruto de la ejecución de las siguientes actividades, que se muestran a continuación:

**Figura N° 02 Actividades del trabajo de Investigación**



*Fuente: Elaboración Propia*

El diagnóstico consta de **dos etapas**: en la **Primera etapa** se realizaron entrevistas al jefe y personal del laboratorio; esto permitió recabar información esencial en relación a la norma ISO/IEC 17025; en la **Segunda etapa** se aplicó una lista de verificación para conocer el estado situacional documentario del laboratorio frente a los requisitos de la norma. Con los resultados del diagnóstico se **elaboró la documentación** necesaria para cada requisito, posterior al diseño documentario se **evaluó**, obteniendo el porcentaje de cumplimiento y la calificación del diseño del Sistema de Gestión de Calidad.

## 4.1 Diagnóstico

### 4.1.1 Primera etapa: entrevista

En base a una guía de entrevista (**Ver Anexo 01: Guía de Entrevista**), se entrevistó al jefe y personal del laboratorio con el fin de conocer la situación actual del laboratorio y definir los aspectos importantes a desarrollar en base a la norma. Los resultados de la entrevista son:

a) Sobre la finalidad del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL.

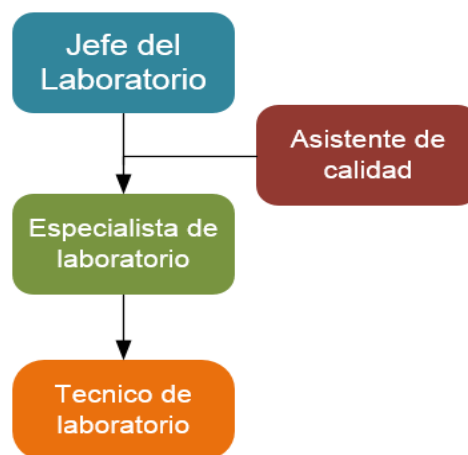
*El Laboratorio de Química General cuenta con aproximadamente 50 años de antigüedad y tiene como finalidad brindar soporte académico en las prácticas de laboratorio de las diferentes facultades de la UNHEVAL; a estas actividades, aún no se establece protocolos de una NTP ISO/IEC 17025:2006, para ofrecer servicios de ensayos químicos con resultados confiables a sus clientes internos y externos.*

b) Sobre la estructura organizacional del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL.

*El Laboratorio de Química General cuenta con una estructura organizacional pero no acorde a la NTP ISO/IEC 17025:2006. En la entrevista se definió una estructura*

organizacional para el diseño del SGC en base a factores que influyen en un método de ensayo, como: personal, equipos, métodos, material y condición ambiental e infraestructura. Este resultado se muestra en la Figura N°03 Estructura Organizacional.

**Figura N°03: Estructura Organizacional**



Fuente: Elaboración Propia

c) Sobre los ensayos realizados en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL

*El Laboratorio de Química General a nivel académico realiza ensayos químicos, pero la ejecución de estos ensayos no cuenta con los protocolos de una norma NTP ISO/IEC 17025:2006, por lo tanto, no se logra la confiabilidad de sus resultados. En la entrevista se definió tres (03) métodos de ensayos químicos para el diseño del SGC que son:*

- *Determinación de la Dureza. Método Volumétrico con EDTA. - NTP 214.018:2019.*
- *Determinación de la Alcalinidad. Método Volumétrico- NTP 2014.026:2019.*
- *Determinación de pH en agua, método electrométrico - NTP 214.029:2015.*

*Nota: Cada norma técnica cuenta con los protocolos para la ejecución de los ensayos.*

d) Sobre el alcance, campo de aplicación y referencias normativas de la NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL.

*El **alcance** del Laboratorio de Química General es a nivel de cliente interno y externo mediante el servicio de ensayos químicos, los mismos que son ofrecido a clientes internos con carácter académico y a clientes externos con carácter económico; el **campo de aplicación del laboratorio** son los ensayos químicos y las **referencias normativas** son las Normas Técnicas Peruanas alineadas a los ensayos definidos en el **inciso c).***



e) Sobre la documentación del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL.

*El Laboratorio de Química General no cuenta con un sistema documentario acorde a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006; sin embargo, con la entrevista se definió la estructura documentaria necesaria que consta de: Manual de Calidad, Manual de Organización de Funciones, Procedimientos, Formatos, Listas y otros documentos, con la finalidad de brindar el servicio de ensayos químicos a los clientes internos y externos. Ver Figura N° 04: Estructura documental.*

**Figura N°04: Estructura documental**



*Fuente: Elaboración Propia*

- f) Sobre los equipos y materiales del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL

*El Laboratorio de Química General actualmente cuenta con los equipos y materiales necesarios, pero estos requieren pasar por un proceso de **calibración**, para brindar servicio de ensayos químicos a los clientes internos y externos con resultados confiables.*

- g) Sobre la competencia técnica del personal del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL.

El Laboratorio de Química General cuenta con personal competente para la ejecución de los ensayos químicos definidos en el **inciso c)**, pero se requiere capacitar, entrenar e instruir sobre los requisitos de gestión y técnicos de norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

#### **4.1.2 Segunda etapa: aplicación de la lista de verificación**

En la segunda etapa del diagnóstico se aplicó una lista de verificación, para cada inciso de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 se evaluó de forma cualitativa y cuantitativamente con la Escala Aderi Sourí Ajustada. Así, se le otorgará puntajes de 0 = *Cuando no cumpla ninguno de los requisitos de la Norma*, hasta 4 = *Cuando se cumplen los requisitos de la norma ISO*. Se evaluó en base a las actividades y el alcance del laboratorio. A

continuación, se muestra el siguiente *Cuadro N°05 Escala Aderi Sourí Ajustada*; donde se aprecia la interpretación correspondiente a cada valor de la escala.

**Cuadro N°05 Escala Aderi Sourí Ajustada**

Unidad Ajustada	Interpretación
0	Cuando no cumple ninguno de los requisitos de la Norma.
1	Cuando el requisito de la norma es aplicado, pero no se encuentra documentado.
2	Cuando el requisito está documentado, pero no es aplicado, requiriendo revisión y actualización
3	Cuando el requisito está documentado y es aplicado, pero se detecta observaciones en su efectividad requiriendo realizar actividades para su aplicación
4	Cuando se cumplen los requisitos de la norma ISO
No aplica	Cuando los requisitos de la norma no aplican, no se tomará en cuenta estos requisitos para determinar ningún porcentaje de cumplimiento.

Fuente: De *Implantación y gestión de la Norma ISO 9001:2015* (p,46), por Sourí, A, 2016, Venezuela, Editorial Melvin C.A., Derechos reservados por Melvin C.A. Reproducido con permiso.

Se aplicó la escala de puntaje mencionada a cada inciso de la lista de verificación cuantitativamente en base a la Norma ISO/IEC 17025, así se obtuvo puntajes parciales para cada capítulo de esta, con los cuales se calculó el porcentaje de cumplimiento, tomando como referencia la fórmula que se muestra en el siguiente **Cuadro N°06 Cálculo de porcentaje de cumplimiento**.

**Cuadro N°06 Calculo de porcentaje de cumplimiento**

$$\text{Valoración} = \frac{\text{Puntaje obtenido por capítulo}}{\text{Puntaje optimo}} \times 100\%$$

Fuente: De *Una Visión Gerencial ISO* (p,110), por Pola, M y Palom, R., 1997, España, Editorial Granica Ediciones S.A, Derechos reservados por Melvin C.A. Reproducido con permiso.

Donde el puntaje obtenido por capítulo es la sumatoria del puntaje de cada inciso, y el puntaje óptimo es el puntaje máximo posible por capítulo evaluado.

Luego de analizar los resultados de la lista de verificación, se obtuvo la calificación actual del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL, frente a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025, de acuerdo al **Cuadro N°07 Calificación según porcentaje de cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad.**

**Cuadro N°07 Calificación según porcentaje de cumplimiento  
de un Sistema de Gestión de Calidad**

Calificación	Porcentaje de cumplimiento total
Cumple totalmente con un SGC eficaz	99.00 % - 100.00 %
Cumple casi con la totalidad de los requisitos para un SGC	95.00 % - 99.00 %
Cumple parcialmente con los requisitos para un SGC	85.00 % - 95.00 %
Cumple en menor grado con los requisitos mínimos para un SGC	75.00 % - 85.00 %
Cumple con los requisitos mínimos para un SGC	65.00 % - 75.00 %
No cumple con los requisitos mínimos para un SGC	55.00 % - 65.00 %
No tiene un Sistema de Gestión de Calidad	< 55.00 %

Fuente: De *Una Visión Gerencial ISO* (p,115), por Pola, M. & Palom, R., 1997, España, Editorial Granica Ediciones S.A, Derechos reservados por Melvin C.A.  
Reproducido con permiso.

#### **4.1.2.1 Resultado de diagnóstico en los requisitos de gestión**

En el **Cuadro N°08: Resultado de diagnóstico para los requisitos de gestión** se presentan los resultados consolidados del **capítulo 4.0** en base a los puntajes obtenido por inciso, correspondiente a la Lista de Verificación y Evaluación Documentaria establecida en el **Anexo 02: Lista de Verificación y Evaluación Documentaria de la NTP ISO/IEC 17025:2006**.

**Cuadro N°08: Resultado de diagnóstico para los requisitos de gestión**

INCISO	CAPITULO	PUNTAJE PARCIAL (*)	PUNTAJE OPTIMO (*)	% CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN (**)
4.1	Organización	10.00	60.00	16.67%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.2	Sistema de la calidad	3.00	44.00	6.82%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.3	Control de documentos	7.00	40.00	17.50%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.4	Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	6.00	28.00	21.43%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.5	Subcontratación de Ensayo y/o Calibraciones	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
4.6	Compra de Servicios y Suministros	3.00	16.00	18.75%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.7	Servicio al Cliente	0.00	8.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.8	Quejas	1.00	4.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.9	Control de trabajo de ensayo no conforme	2.00	28.00	7.14%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.10	Mejora	1.00	4.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.11	Acción correctiva	5.00	20.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.12	Acciones preventivas	2.00	8.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.13	Control de registros	5.00	28.00	17.86%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.14	Auditoría Interna	0.00	16.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.15	Revisiones por la dirección	0.00	8.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
	TOTAL	45.00	312	14.42%	

*Fuente: Elaboración propia*

Nota: Los resultados obtenidos está en base a:

(\*) Cuadro N°05 Escala Aderi Sourí Ajustada.

(\*\*) Cuadro N°07 Calificación según porcentaje de cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad.

**INTERPRETACIÓN:** El porcentaje de cumplimiento de los **Requisitos de Gestión** en el Laboratorio de Química General es el **14.42%**, con esto concluimos que **No** se cuenta **DOCUMENTADO** las: Políticas de calidad, Manual de Calidad, Manual Organización de Funciones, Procedimientos, Formatos, etc. como lo establece la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

**Análisis y Evidencias del Cuadro N°08: Resultado de diagnóstico para los requisitos de gestión.**

#### **Capítulo 4: Requisitos de gestión**

##### **Inciso 4.1: Organización**

- Se evidenció que no se cuenta con un Manual de Organización de Funciones.
- Se evidencia que no se cuenta con procedimiento de confidencialidad y ética.
- Se evidencia que no se cuenta con formato de compromiso de confidencialidad y ética.
- Se evidencia que no se cuenta con formato de acta de reunión.

##### **Inciso 4.2: Sistema de la calidad**

- Se evidenció que no se cuenta con un Sistema de Gestión Calidad diseñado en relación a las actividades del Laboratorio de Química General - Unheval.
- Se evidenció que no se cuenta con un Manual de Calidad documentado.

- Se evidencia que no se cuenta con Políticas y objetivos de calidad documentados.

**Inciso 4.3: Control de documentos**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimientos para el control de documentos.
- Se evidenció que no se usan formatos de distribución de documentos.
- Se evidencia que no se cuenta con formato de control de cambio y una lista maestra de documentos.
- Se evidencia que no se establece una estructura documentaria para las actividades del laboratorio.

**Inciso 4.4: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

- Se evidenció que no se cuenta con un procedimiento de revisión de ofertas, pedidos y contratos.
- Se evidencia que no se cuenta con formato de solicitud de servicio.
- Se evidencia que no se cuenta con formato de retroalimentación para mejorar las actividades del laboratorio.

**Inciso 4.5: Subcontratación de ensayos**

- Se evidenció que el laboratorio no subcontrata ensayos.



**Inciso 4.6: Compra de servicios y suministro**

- Se evidenció que no existe procedimiento para la evaluación de proveedores en la adquisición de los materiales, insumos y reactivos para el laboratorio.
- Se evidenció que no se cuenta con formato de evaluación de proveedores.

**Inciso 4.7: Servicio al cliente**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento para la atención al cliente.
- Se evidencia que no se cuenta con formato de solicitud de servicio.

**Inciso 4.8: Quejas y Reclamos**

- Se evidenció que no cuenta con procedimiento de quejas y reclamos por no conformidad con el resultado de ensayos.
- Se evidenció que no cuenta con formato de registro de quejas y reclamos.

**Inciso 4.9: Control del trabajo de ensayo no conforme**

- Se evidenció que no cuenta con procedimiento para trabajo no conforme.
- Se evidenció que se cuenta con formato de control de trabajo no conforme.

**Inciso 4.10: Mejora**

- Se evidenció que no se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad diseñado ni implementado.

**Inciso 4.11: Acción correctiva**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento de acciones correctivas.
- Se evidenció que no cuenta con formatos para realizar seguimiento a los resultados de las acciones correctivas.

**Inciso 4.12: Acción preventiva**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento de acciones preventivas.
- Se evidenció que no cuenta con formatos para realizar seguimiento a los resultados de las acciones preventivas.

**Inciso 4.13: Control de registros**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimientos de documentos.
- Se evidenció que no se cuenta con formatos para el control de documentos y formatos.
- Se evidencia que no cuenta con una lista maestra de documentos.

**Inciso 4.14: Auditoría Interna**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimientos para realizar auditorías internas, ni formatos para su desarrollo.
- Se evidenció que no programa de auditorías internas.

**Inciso 4.15: Revisión por la dirección**

- Se evidencia que no se cuenta con procedimientos para la revisión por la dirección.
- Se evidencia que no se cuenta con programa para la revisión por la dirección del Sistema de Gestión de Calidad.
- Se evidencia que no se cuenta con formato de informe para la revisión por la dirección del Sistema de Gestión de Calidad.

**4.1.2.2 Resultado de diagnóstico en los requisitos técnicos**

En el **Cuadro N°09: Resultado de diagnóstico para los requisitos técnicos** se presentan los resultados consolidados del **capítulo 5.0** en base a los puntajes obtenidos por inciso, correspondiente a la Lista de Verificación y Evaluación Documentaria establecida en el **Anexo 02: Lista de Verificación y Evaluación Documentaria de la NTP ISO/IEC 17025:2006**.

**Cuadro N°09: Resultado de diagnóstico para los requisitos técnicos**

INCISO	CAPITULO	PUNTAJE PARCIAL	PUNTAJE OPTIMO	% CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
5.1	Generalidades	2.00	8.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.2	Personal	7.00	16.00	43.75%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	4.00	20.00	20.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.4	Método de ensayo validación de métodos	7.00	44.00	15.91%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.5	Equipos	11.00	76.00	14.47%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.6	Trazabilidad de las mediciones	0.00	28.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.7	Muestreo	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo	4.00	16.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	0.00	24.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.10	Informe de resultado	0.00	80.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
	TOTAL	35.00	316.00	11.07%	

*Fuente: Elaboración propia*

Nota: Los resultados obtenidos está en base al

(\*) Cuadro N°04 Escala Aderi Sourí Ajustada

(\*\*) Cuadro N°07 Calificación según porcentaje de cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad.

**INTERPRETACIÓN:** El porcentaje de cumplimiento de los Requisitos de Gestión en el Laboratorio de Química General es del 11.07%, con esto concluimos que **No** se cuenta **DOCUMENTADO** las: Políticas de calidad, Manual de Calidad, Manual Organización y Funciones, Procedimientos y otros documentos como lo establece la Norma ISO/IEC 17025.

**Análisis y Evidencias del Cuadro N° 09: Resultado de los requisitos técnicos**

#### **Capítulo 5.0: Requisitos Técnicos**

##### **Inciso 5.1: Generalidad**

- Se evidenció que no se han documentado los factores que influyen en la exactitud y la confiabilidad de los resultados de cada ensayo.
- Se evidenció que no se documentó la incertidumbre de medición de los ensayos que se realizan.

##### **Inciso 5.2: Personal**

- Se evidenció que se cuenta con personal técnico con experiencia en relación a los métodos de ensayos, pero se requiere capacitación para conocer la Norma ISO/IEC 17025.

- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento documentado de entrenamiento, evaluación y autorización de personal, involucrado en los métodos de ensayos.
- Se evidenció que no cuenta con formatos documentados de identificación de las competencias necesarias, certificación de entrenamiento, listas de asistencias a capacitaciones u otras necesarias alineadas a los métodos de ensayos.
- Se evidencio que no se cuenta con programa de capacitación a personal.
- Se evidenció que no se cuenta con un Manual Organizacional de Funciones.

### **Inciso 5.3: Instalaciones y condiciones ambientales**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento documentado de acceso y control de las condiciones ambientales del laboratorio.
- Se evidenció que no se cuenta con formatos para el acceso y control de las condiciones ambientales del laboratorio.
- Se evidenció que no se cuenta con un área exclusivamente para los ensayos, ya que existen otras actividades que se realizan en el laboratorio.

#### **Inciso 5.4: Métodos de ensayos y calibración y validación de métodos**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimientos para la manipulación, el transporte, el almacenamiento y preparación de ítems de ensayos.
- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento documentado para la estimado la incertidumbre de los ensayos.
- Se evidenció que no se ha definido los métodos de ensayos normalizados en que se basará el SGC.

#### **Inciso 5.5: Equipos**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento documentado de control, calibración y manejo de equipos.
- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento documentado de verificación intermedias de equipos.
- Se evidenció que no se cuentan con manuales de uso y manejo de equipos de fácil interpretación.
- Se evidenció que no se cuenta con formato de desempeño de los equipos de medición.
- Se evidenció que no se cuenta con programa de calibración y manteniendo de equipos.

- Se evidenció que no se cuenta con formato de verificación intermedia de equipos.
- Se evidenció que no se cuenta con programa de verificación intermedia de equipos.

**Inciso 5.6: Trazabilidad**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimiento ni programa documentado de calibración y mantenimiento de los equipos.
- Se evidenció que no se cuenta con certificado de calibración de los materiales de referencia y de equipos.

**Inciso 5.7: Muestreo**

- Se evidenció que no realiza actividades de muestreo.

**Inciso 5.8: Manipulación de los objetos de ensayo**

- Se evidenció que no se cuenta con procedimientos documentado para la manipulación de ítems de ensayo.
- Se evidenció que no se cuenta con formatos para el manejo e identificación de los ítems de ensayos recibidos.
- Se evidenció que no se cuenta con formato para registrar el almacenamiento y disposición de contramuestras.



**Inciso 5.9: Aseguramiento de la calidad de los resultados**

- Se evidenció que no cuenta con procedimiento documentado para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos.
- Se evidenció que no se cuenta con un plan de aseguramiento de la calidad de los resultados.
- Se evidenció que no se cuenta con formato de informe de aseguramiento de la calidad.
- Se evidencia que no se cuenta con formato de comparación de interlaboratorio.

**Inciso 5.10: Informe de resultados**

- Se evidenció que no cuenta con procedimiento documentado para la emisión de informes de resultados de ensayo.
- Se evidenció que no se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.

#### **4.1.2.3 Resumen general de cumplimiento de requisitos para el diagnóstico**

En el siguiente **Cuadro N°10: Resumen general de diagnóstico de cumplimiento de requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006**, se presenta un resumen del diagnóstico. Obteniendo **14.42 %** para los requisitos de gestión y **11.22%** para los requisitos técnicos.

**Cuadro N°10 Resumen general de diagnóstico de cumplimiento de requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006**

INCISO	CAPITULO	PUNTAJE PARCIAL	PUNTAJE OPTIMO	% CUMPLIMIENTO	CLASIFICACIÓN
4.0	Requisitos de Gestión	45.00	312	14.42%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.1	Organización	10.00	60.00	16.67%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.2	Sistema de la calidad	3.00	44.00	6.82%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.3	Control de documentos	7.00	40.00	17.50%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.4	Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	6.00	28.00	21.43%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.5	Subcontratación de Ensayo y/o Calibraciones	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
4.6	Compra de Servicios y Suministros	3.00	16.00	18.75%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.7	Servicio al Cliente	0.00	8.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.8	Quejas	1.00	4.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.9	Control de trabajo de ensayo no conforme	2.00	28.00	7.14%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.10	Mejora	1.00	4.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.11	Acción correctiva	5.00	20.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.12	Acciones preventivas	2.00	8.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.13	Control de registros	5.00	28.00	17.86%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.14	Auditoría Interna	0.00	16.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
4.15	Revisiones por la dirección	0.00	8.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad

Continuación...

<b>5.0</b>	<b>Requisitos Técnicos</b>	<b>35.00</b>	<b>316.00</b>	<b>11.22%</b>	<b>No tiene un Sistema de Gestión de Calidad</b>
5.1	Generalidades	2.00	8.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.2	Personal	7.00	16.00	43.75%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	4.00	20.00	20.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.4	Método de ensayo validación de métodos	7.00	44.00	15.91%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.5	Equipos	11.00	76.00	14.47%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.6	Trazabilidad de las mediciones	0.00	28.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.7	Muestreo	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo	4.00	16.00	25.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	0.00	24.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.10	Informe de resultado	0.00	80.00	0.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad

Fuente: Elaboración Propia.

## 4.2 Elaboración de la documentación de los Requisitos de Gestión

El sistema documentario fue elaborado en cumplimiento de los requisitos de gestión de la Norma ISO/IEC 17025 consta de: manuales de calidad, procedimientos, formatos, listas y otros documentos. **Ver anexo 03. Manual de Calidad NTP ISO/IEC 17025:2006 Laboratorio de Química General - UNHEVAL**

En el siguiente cuadro se presenta una lista de documentos elaborados.

**Cuadro N° 11 Documentos para los Requisitos de Gestión**

DOCUMENTO	TITULO	CODIGO
<b>Manual</b>	Manual de Calidad	SGC-MAN-001
	Manual de funciones	SGC-MAN-002
<b>Procedimientos</b>	Procedimiento de confidencialidad y ética	SGC-PRO-001
	Procedimiento de control de documentos	SGC-PRO-002
	Procedimiento de entrenamiento, evaluación y autorización del personal	SGC-PRO-003
	Procedimiento identificación de competencias necesarias del personal	SGC-PRO-004
	Procedimiento de revisión de pedidos, oferta y contratos	SGC-PRO-005
	Procedimiento para quejas y reclamos	SGC-PRO-006
	Procedimiento de trabajo no conforme	SGC-PRO-007
	Procedimiento para acciones preventivas y correctiva	SGC-PRO-008
	Procedimiento de auditorías internas	SGC-PRO-009
	Procedimiento para revisión por la dirección	SGC-PRO-010
	Procedimientos para la Compra de Materiales, Equipos y Servicios	SGC-PRO-017
	Procedimiento para la atención al cliente	SGC-PRO-019

Continuación...

<b>Formatos</b>	Compromiso de confidencialidad y ética	SGC-FOR-001
	Distribución de documentos	SGC-FOR-002
	Control de documentos y formatos	SGC-FOR-003
	Identificación de las competencias necesarias	SGC-FOR-004
	Certificado de entrenamiento	SGC-FOR-005
	Solicitud de servicio	SGC-FOR-006
	Encuesta de satisfacción	SGC-FOR-007
	Quejas y reclamos	SGC-FOR-008
	Solicitud de acción preventiva y correctiva	SGC-FOR-010
	Acta de reunión	SGC-FOR-011
<b>Listas</b>	Lista maestra de documentos	SGC-LIS-001
	Lista de asistencia de capacitación	SGC-LIS-002
<b>Otros Documentos</b>	Programa de capacitación al personal	SGC-OTD-001
	Programa de auditoria interna	SGC-OTD-002
	Programa de revisión por la dirección	SGC-OTD-003

*Fuente: Elaboración Propia*

#### **4.3 Elaboración de la documentación de los Requisitos de Técnicos**

El sistema documentario elaborado en cumplimiento de los requisitos técnicos de la Norma ISO/IEC 17025 consta de manuales de calidad, procedimientos, formatos, listas y otros documentos. En el siguiente cuadro se presenta el resumen de la cantidad de documentaria elaborada. **Ver anexo 03. Manual de Calidad NTP ISO/IEC 17025:2006 Laboratorio de Química General – UNHEVAL.**

En el siguiente cuadro se presenta una lista de documentos elaborados.

**Cuadro N°12 Documentos para los Requisitos Técnicos**

DOCUMENTO	TITULO	CODIGO
<b>Procedimientos</b>	Procedimiento de estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayos	SGC-PRO-011
	Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos	SGC-PRO-012
	Procedimiento de verificaciones intermedias	SGC-PRO-013
	Procedimiento manipulación de ítems de ensayo	SGC-PRO-014
	Procedimiento de aseguramiento de la calidad	SGC-PRO-015
	Procedimiento para emisión de informes	SGC-PRO-016
	Procedimientos para la Compra de Materiales, Equipos y Servicios	SGC-PRO-017
	Procedimiento de Acceso y Control de las Condiciones Ambientales	SGC-PRO-018
<b>Formatos</b>	Desempeño de los equipos de medición	SGC-FOR-012
	Verificaciones intermedias de equipos e instrumentos	SGC-FOR-013
	Manejo de muestras	SGC-FOR-014
	Etiqueta de identificación de muestras	SGC-FOR-015
	Almacenamiento y disposición de contra muestras	SGC-FOR-016
	Informe de aseguramiento de la calidad	SGC-FOR-017
	Informe de resultado de ensayo	SGC-FOR-018
	Informe de revisión por la dirección	SGC-FOR-019
	Seguimiento de Condiciones Ambientales	SGC-FOR-020
	Control de Visitas al Laboratorio	SGC-FOR-021
<b>Listas</b>	Lista de verificación	SGC-LIS-003
	Listado de Proveedores Aprobados	SGC-LIS-004
	Lista de Inventario de Equipos	SGC-LIS-005
<b>Otros Documentos</b>	Programa de calibración y mantenimiento	SGC-OTD-004
	Programa de verificación intermedias	SGC-OTD-005
	Plan de aseguramiento de la calidad de los resultados	SGC-OTD-006

*Fuente: Elaboración Propia*

#### 4.4 Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad Diseñado

Los siguientes resultados se obtuvieron a partir del Diseño del Sistema de Gestión de Calidad logrando un 67.25% a nivel diseño, correspondiendo lo restante para el 100% a nivel implementación. En el siguiente **Anexo 04: Lista de Verificación y Evaluación Documentaria después del Diseño de la NTP ISO/IEC 17025:2006** se establece los puntajes obtenidos por incisos.

##### 4.4.1 Capítulo 4.0: Requisito de gestión

Los resultados luego de la evaluación se muestran en el siguiente cuadro, donde se resalta el nivel de cumplimiento; fueron evaluados y obtuvieron una calificación de **66.45%** y con una calificación de **“Cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad”** se muestra en siguiente **Cuadro N°13 Cumplimiento de los requisitos de gestión después del diseño de SGC.**



**Cuadro N°13: Cumplimiento de los requisitos de gestión después del diseño de SGC**

INCISO	CAPITULO	PUNTAJE PARCIAL	PUNTAJE OPTIMO	% CUMPLIMIENTO	CLASIFICACIÓN
4.1	Organización	40.00	60.00	66.67%	Cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.2	Sistema de la calidad	33.00	44.00	75.00%	Cumple en menor grado con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.3	Control de documentos	27.00	44.00	67.50%	Cumple en menor grado con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.4	Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	25.00	28.00	89.29%	Cumple parcialmente con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.5	Subcontratación de Ensayo y/o Calibraciones	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
4.6	Compra de Servicios y Suministros	12.00	16.00	75.00%	Cumple en menor grado con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.7	Servicio al Cliente	5.00	8.00	62.50%	No cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.8	Quejas	2.00	4.00	75.00%	Cumple en menor grado con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.9	Control de trabajo de ensayo no conforme	20.00	28.00	71.43%	Cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.10	Mejora	2.00	4.00	50.00%	No cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.11	Acción correctiva	10.00	20.00	50.00%	No cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.12	Acciones preventivas	4.00	8.00	50.00%	No cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.13	Control de registros	17.00	28.00	60.71%	No cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.14	Auditoría Interna	9.00	16.00	56.25%	No cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
4.15	Revisiones por la alta dirección	4.00	8.00	50.00%	No cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
	<b>TOTAL</b>	<b>210.00</b>	<b>316.00</b>	<b>66.45%</b>	

*Fuente: Elaboración propia*

#### 4.4.2 Capítulo 5.0-Requisito técnicos

Los resultados luego de la evaluación se muestran en el siguiente cuadro, donde se resalta el nivel de cumplimiento con un **68.04%** y según la calificación del Diseño del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL, ***Cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad. Ver Cuadro N°14 Cumplimiento de los requisitos técnicos después del diseño de SGC***

**Cuadro N°14: Cumplimiento de los requisitos técnicos después del diseño de SGC**

INCISO	CAPITULO	PUNTAJE PARCIAL	PUNTAJE OPTIMO	% CUMPLIMIENTO	CLASIFICACIÓN
5.1	Generalidades	4.00	8.00	50.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.2	Personal	13.00	16.00	81.25%	Cumple en menor grado con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	12.00	20.00	60.00%	No cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
5.4	Método de ensayo validación de métodos	24.00	44.00	54.55%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.5	Equipos	51.00	76.00	67.11%	Cumple con los requisitos mínimos para un Sistema de Gestión de Calidad
5.6	Trazabilidad de las mediciones	15.00	28.00	53.57%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.7	Muestreo	No Aplica	No Aplica	No Aplica	No Aplica
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo	08.00	16.00	50.00%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	15.00	28.00	53.57%	No tiene un Sistema de Gestión de Calidad
5.10	Informe de resultado	73.00	80.00	91.25%	Cumple parcialmente con los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad
	<b>TOTAL</b>	<b>215.00</b>	<b>316.00</b>	<b>68.04%</b>	

*Fuente: Elaboración propia*

#### **4.4.3 Resumen de cumplimiento después del Diseño de SGC**

En el siguiente **Cuadro N°15: Resumen general de cumplimiento de requisitos después del diseño de SGC**, se presenta un resumen de la mejora diseñada con el presente trabajo de investigación. Logrando un 50% de mejora frente a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

**Cuadro N°15: Resumen general de cumplimiento de requisitos después del diseño de SGC**

INCISO	CAPITULO	ANTES	DESPUES
4.0	Requisitos de Gestión	14.42%	66.45%
4.1	Organización	16.67%	66.67%
4.2	Sistema de la calidad	6.82%	75.00%
4.3	Control de documentos	17.50%	67.50%
4.4	Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	21.43%	89.29%
4.5	Subcontratación de Ensayo y/o Calibraciones	No Aplica	No Aplica
4.6	Compra de Servicios y Suministros	18.75%	75.00%
4.7	Servicio al Cliente	0.00%	62.50%
4.8	Quejas	25.00%	75.00%
4.9	Control de trabajo de ensayo no conforme	7.14%	71.43%
4.10	Mejora	25.00%	50.00%
4.11	Acción correctiva	25.00%	50.00%
4.12	Acciones preventivas	25.00%	50.00%
4.13	Control de registros	17.86%	60.71%
4.14	Auditoría Interna	0.00%	56.25%
4.15	Revisiones por la alta dirección	0.00%	50.00%
5.0	Requisitos Técnicos	11.22%	68.04%
5.1	Generalidades	25.00%	50.00%
5.2	Personal	43.75%	81.25%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	20.00%	60.00%
5.4	Método de ensayo validación de métodos	15.91%	54.55%
5.5	Equipos	14.47%	67.11%
5.6	Trazabilidad de las mediciones	0.00%	53.57%
5.7	Muestreo	No aplica	No Aplica
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo	25.00%	50.00%
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	0.00%	53.57%
5.10	Informe de resultado	0.00%	91.25%

*Fuente: Elaboración propia*

## **CAPITULO IV: DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

Sandra Ocampo Guaman en su trabajo: "Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Laminados de la Empresa Aceria del Ecuador C.A Adelca, Basado en la Norma ISO/IEC 17025 para ensayos de Tracción en Varillas y Perfiles de Acero, Febrero, 2016, Quito – Ecuador", tuvo como objetivo la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de la empresa Aceria del Ecuador C.A. Adelca, el diseño y progresiva implementación de un Sistema de Gestión de calidad que le permitirá a la empresa la competencia técnica necesaria para demostrar a las partes interesadas (clientes internos, clientes externo, entidades que emiten sellos de calidad de productos) que los resultados son enteramente confiables ya que controla y da seguimiento a los parámetros que interviene en el desarrollo de un ensayo. Logrando que el sistema de gestión de calidad implementado en base a la ISO/IEC 17025 obtenga un porcentaje de cumplimiento del 91% esto le permitió obtener resultados de ensayos más confiables ya que el sistema anterior se enfocaba en los productos a diferencia del actual se enfoca en los resultados.

Como puede observarse, el impacto del diseño del sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL, tuvo un impacto positivo en el cumplimiento de requisitos de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006, siendo el valor alcanzado de cumplimiento del 67.245%.

María Burga Guerrero, Diana Moreno Suarez en su tesis: “Diseño de un Sistema de Gestión en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de industrias lácteas peruana S.A., 2017, Universidad Nacional Agraria la Molina, Lima – Perú”, tuvo como objetivo desarrollar un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. Se inició por la evaluación de las actividades del laboratorio, seguido por el diagnóstico en base a una lista de verificación ya establecida por la norma, también se aplicó herramientas de la calidad como tormentas de ideas y matriz de selección, logrando como resultado incrementar el porcentaje de cumplimiento con un 21% para los requisitos de gestión y 30% para los requisitos técnicos. Esto a través de la elaboración de manual, procedimientos, formatos y registros para el laboratorio. Mi trabajo titulada “Diseño del Sistema de Gestión de Calidad según NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán, Huánuco 2018”, concluyo que tuvo un mayor impacto al diseñar un sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Química General logrando un 66.45% de cumplimiento en requisitos de gestión y un 68.04% de cumplimiento de requisitos técnicos concediendo al laboratorio la competencia necesaria en la región Huánuco, siendo el primer laboratorio en realizar sus actividades bajo una norma internacional.

## CONCLUSIONES

- El diagnóstico realizado en el Laboratorio de Química General demostró un nivel de cumplimiento de 12.82%, con un calificativo de **No tiene un Sistema de Gestión de Calidad** frente a los requisitos de gestión y técnicos de la NTP ISO/IEC 17025:2006.
- El diseño de un sistema de gestión para el Laboratorio de Química General en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 se basó en la elaboración de **Manual de Calidad**, el cual presenta el alcance, objetivos y políticas de calidad; en cuanto a los **requisitos de gestión**, se presenta: (12) doce procedimientos, (10) diez formatos, (02) dos listas, (03) tres para otros documentos.
- El diseño de un sistema de gestión para el Laboratorio De Química General en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 se basó en la elaboración de **Manual de Calidad**, el cual presenta el alcance, objetivos y políticas de calidad; en cuanto a los **requisitos técnicos** se presenta: (08) ocho procedimientos, (10) diez formatos, (03) tres listas y (03) para otros documentos.
- La evaluación del diseño del sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL, tuvo un impacto positivo en el cumplimiento de requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, siendo el valor de **66.45%** para los **requisitos de gestión** y **68.04%** para los **requisitos técnicos**.



- El Diseño del Sistema de Gestión de Calidad obedece a un sistema documentario que consta de: (01) un manual de calidad, (01) manual de organización de funciones, (20) veinte procedimientos, (20) veinte formatos, (05) cinco listas y (05) cinco para otros documentos; elaborada para el Laboratorio de Química General-UNHEVAL, con respecto a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, se puede modificar de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

**SUGERENCIAS**

- Se recomienda implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2006, con la finalidad de garantizar la confiabilidad de sus resultados de ensayos químicos.
- Gestionar capacitaciones y entrenamiento al personal involucrado, en relación a los métodos de ensayos definidos, en cumplimiento de competencias técnicas del personal.
- Ejecutar el plan de auditoria anual propuesto para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

## BIBLIOGRAFIA

- Chamorro M., A., Miranda G., F., & Rubio L., S. (2007). *Introducción a la gestión de la calidad*. Madrid: Delta Publicaciones.
- Contreras, V. (2016). *Propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la NTP ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio de Analisis de Suelos y Foliales*. Lima.
- Crosby, P. (1987). *La calidad no cuesta, El arte de cerciorarse de la Calidad*. Compañía Editorial Continental S.A de CV.
- Deming, E. (1989). *Calidad Productividad y Competitividad la salida de la crisis*. Ediciones Diaz de Santos S.A.
- Guerrero, M., & Suarez, D. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestion en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 para el Laboratorio de Industrias Lácteas Peruana S.A.C*. Lima.
- Hernandez, Fernandez, & Baptista. (2010). *Metodologia de la Investigacion*. Mexico: INTERAMERICANA EDITORES, S.A.
- INACAL. (2006). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. International Organization for Standardization. *Norma Tecnica Peruana*.
- James R, E., & William, M. (2011). *Administración y control de la calidad*. México: Cengage Learning Editores.
- Medina, M. (2018). *Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO/IEC 17025, en el Laboratorio de ensayos de Materiales*. Lima.
- Nava C., V. (2009). *Elementos para conocer e implantar la norma de la calidad para la mejora continua*. México: Editorial LIMUSA.
- Normalización, O. I. (2015). Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015. *Norma Internacional* .
- Tamayo, M. T. (2003). *El proceso de la Investigacion Cientifica*. Mexico: Editorial Limusa S.A.

UNALAM. (2015). *La Molina Calidad Total Laboratorios*. Obtenido de <http://www.lamolina.edu.pe/calidadtotal/>

Vasquez, C. D. (2017). *Implementacion de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos quimicos segun la norma ISO 17025:2006*. Lima.

## **ANEXOS**

**Anexo 01:** Guía de Entrevista

**Anexo 02:** Lista de Verificación y Evaluación Documentaria de la NTP  
ISO/IEC 17025:2006.

**Anexo 03:** Manual de Calidad

**Anexo 04:** Lista de Verificación y Evaluación Documentaria después del  
diseño de la NTP ISO/IEC 17025:2006.

**Anexo 01-1 GUIA DE ENTREVISTA AL JEFE DEL LABORATORIO**

1. ¿Cuál es la finalidad del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

-----

2. ¿Cuál es la estructura organizacional del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

3. ¿Cuál (es) los métodos de ensayos que realiza en Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

-----

4. ¿Tiene conocimiento sobre el alcance, campo de aplicación y normativa referencial de la NTP ISO/IEC 17025:2006?

-----

5. ¿Cuenta con un Manual de Calidad el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

-----

6. ¿Cuenta con procedimientos, formatos y otros documentos que permita la garantizar la confiabilidad de los resultados de ensayos del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

-----

7. ¿Se cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento al personal involucrado en los ensayos del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

-----

8. ¿Se cuenta con el equipo, materiales e insumos adecuados y certificados para realizar los ensayos del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

-----

9. ¿La infraestructura y condición ambiental del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL es adecuada para realizar los ensayos?

-----

**Anexo 01-2 GUIA DE ENTREVISTA AL PERSONAL DEL LABORATORIO**

1. ¿Cuáles son los ensayos que se realiza en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

---

2. ¿Describe el proceso de ejecución de los métodos de ensayos que se realizan en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

---

3. ¿Describe los procedimientos, formatos y otros documentos que se utiliza en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

---

4. ¿La infraestructura y condición ambiental del Laboratorio de Química General de la UNHEVAL es óptimo para realizar los ensayos?

---

5. ¿Qué competencia técnica posee en relación a los métodos de ensayos realizados por el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL??

---

6. ¿Tiene facilidad para el uso y manejo de equipos en relación a los ensayos que se realizan en el Laboratorio de Química General de la UNHEVAL?

---

7. ¿Tiene conocimiento sobre el alcance, campo de aplicación y normativa referencial de la NTP ISO/IEC 17025:2006?

---

## LISTA DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DE LA NTP ISO/IEC 17025:2006

REQUISITO DE LA NORMA NTP- ISO/IEC 17025:2006		C / NC / NA	EVIDENCIA / COMENTARIOS	ACTIVIDADES SUGERIDAS	PUNTAJE
<b>4</b>	<b>REQUISITOS DE GESTIÓN</b>				<b>45.00/312.00</b>
<b>4.1</b>	<b>Organización</b>				<b>10.00/60.00</b>
<b>4.1.1</b>	El laboratorio o la organización de la cual es parte, <b>debe</b> ser una entidad con responsabilidad legal.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se encuentra la resolución de estatuto del laboratorio		1.00
<b>4.1.2</b>	Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta <b>Norma Técnica Peruana</b> y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.	<b>NC</b>	Se evidencio que no se implementó un SGC en base a la norma ISO/IEC 17025.	Implementar un Sistema de Gestión en base a la NTP ISO/IEC 17025	0.00
<b>4.1.3</b>	El sistema de gestión del laboratorio <b>debe</b> cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se cuenta con instalaciones permanente, temporales.		NA
<b>4.1.4</b>	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.	<b>NC</b>	Se evidencio que no se tiene definidas las responsabilidades del personal.	Elaboración de MOF que defina las actividades del personal clave.	1.00
<b>4.1.5</b>	El laboratorio <b>debe</b> :				<b>6.00/44.00</b>
<b>4.1.5.a</b>	Tener personal administrativo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los <b>procedimientos</b> de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos(Veáse tambien 5.2)	<b>NC</b>	Se evidencio que el laboratorio no cuenta con procedimientos de acciones correctivas y preventivas, no existe evidencia de análisis de causas de desvíos.	Elaboración de procedimiento de acciones correctivas.	0.00



Continuación...

<b>4.1.5.b</b>	Tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que puedan afectar la calidad de su trabajo;	<b>NC</b>	Se evidencia que el técnico trata directamente con las personas interesadas.	Evaluación del personal (lealtad y competitividad). Remuneración acorde con su desempeño.	1.00
<b>4.1.5.c</b>	Tener <b>políticas y procedimientos</b> para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los <b>procedimientos</b> para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados	<b>NC</b>	Se evidencio que el laboratorio no cuenta con políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información.	Elaboración de políticas y procedimientos y documentarlo.	0.00
<b>4.1.5.d</b>	Tener <b>políticas y procedimientos</b> para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa	<b>NC</b>	Se evidencio que el laboratorio no cuenta con políticas y procedimientos	Elaboración de políticas y procedimientos y documentarlo.	1.00
<b>4.1.5.e</b>	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	<b>NC</b>	Se evidencio que el laboratorio no cuenta con una estructura de la organización definida.	Elaboración de documento (organigrama)	1.00
<b>4.1.5.f</b>	Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;	<b>NC</b>	Se evidencio que no se tiene definidas las responsabilidades del personal.	No se tiene definidas las responsabilidades del personal.	1.00
<b>4.1.5.g</b>	Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y <b>procedimientos</b> , el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;	<b>NC</b>	Se evidencio que no existe una supervisión al técnico que realiza los métodos de ensayos.	Capacitación del personal a cargo de los ensayos.	1.00
<b>4.1.5.h</b>	Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;	<b>NC</b>	Se evidencio que no se realiza un aseguramiento de la calidad en las actividades del laboratorio.	Plantear y realizar las actividades correspondientes para asegurar la calidad de las operaciones del laboratorio	1.00

Continuación...

4.1.5.i.	Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, <b>debe</b> tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad <b>debe</b> tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la <b>política</b> y los recursos del laboratorio;	NC	Se evidencio que no se presenta un personal o directivo de calidad	Capacitar y delegar a un personal para dichas actividades	0.00
4.1.5.j	Nombrar suplentes para el personal directivo clave.	NC	Se evidencio que no se nombró suplentes para la jefatura del laboratorio.	Elaboración del MOF	0.00
4.1.5.k	Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	NC	Se evidencia que el personal no es consciente de la importancia de sus actividades.		1.00
4.1.6	La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.	NC	Se evidencia que la comunicación no está definida.	Elaboración de procedimientos para la interacción interna del laboratorio y externa que se tiene con los clientes.	1.00
4.2	<b>Sistema de la calidad</b>				<b>3.00/44.00</b>
4.2.1	El laboratorio <b>debe</b> establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio <b>debe</b> documentar sus <b>políticas</b> , sistemas, programas, <b>procedimientos</b> e instrucciones en la extensión que sea necesarias para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema <b>debe</b> ser comunicada a, ser comprendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal pertinente apropiado	NC	Se evidencia que no existe un Sistema de Gestión Calidad.	Implementación del sistema de gestión de calidad.	0.00
4.2.2	Las <b>políticas</b> del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la <b>política</b> de la calidad, <b>deben</b> estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales <b>deben</b> ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la <b>política</b> de la calidad <b>debe</b> ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo <b>debe</b> incluir lo siguiente:	NC	Se evidencia que no presenta Manual de Calidad.	Elaboración del manual de calidad.	3.00/20.00

Continuación...

4.2.2.a	el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;	NC	Se evidencia que no presenta Manual de Calidad	Elaboración del manual de calidad.	1.00
4.2.2.b	una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.	NC	Se evidencia que no presenta Manual de Calidad	Elaboración del manual de calidad.	0.00
4.2.2.c	el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;	NC	Se evidencia que no presenta Manual de Calidad	Elaborar los objetivos del laboratorio de química general	1.00
4.2.2.d	un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las <b>políticas</b> y los <b>procedimientos</b> en su trabajo;	NC	Se evidencia que no presenta Manual de Calidad	Elaboración del manual de calidad.	0.00
4.2.2.e	el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Técnica Peruana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.	NC	Se evidencia que no presenta Manual de Calidad	Elaboración del manual de calidad.	0.00
4.2.3	La alta dirección <b>debe</b> proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	NC	Se evidencia que no existe un Sistema de Gestión Calidad.	Implementación del sistema de gestión de calidad.	0.00
4.2.4	La alta dirección <b>debe</b> comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	NC	Se evidencia que la comunicación se realiza en forma verbal.	Charlas internas periódicamente y documentarlo.	0.00
4.2.5	El manual de la calidad <b>debe</b> contener o hacer referencia a los <b>procedimientos</b> de apoyo, incluidos los <b>procedimientos</b> técnicos. <b>Debe</b> describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.	NC	Se evidencia que no presenta Manual de Calidad	Elaboración del manual de calidad.	0.00
4.2.6	En el manual de la calidad <b>deben</b> estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.	NC	Se evidencia que no presenta Manual de Calidad	Elaboración del manual de calidad.	1.00
4.2.7	La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	NC	Se evidencia que no existe un Sistema de Gestión Calidad.	Implementación del sistema de gestión de calidad.	0.00

Continuación...

<b>4.3</b>	<b>Control de Documentos</b>				<b>7.00/40.00</b>
<b>4.3.1</b>	Generalidad El laboratorio debe de mantener y establecer procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe procedimientos para el control de documentos.		0.00
<b>4.3.2</b>	<b>Aprobación y emisión de documentos</b>				<b>8.00/24.00</b>
<b>4.3.2.1</b>	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión <b>deben</b> ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se <b>debe</b> establecer una lista maestra o un <b>procedimiento</b> equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual <b>debe</b> ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un Sistema de Gestión Calidad	Elaboración de la documentación (manuales, procedimientos, registros).	1.00
<b>4.3.2.2</b>	El (los) <b>procedimiento(s)</b> adoptados <b>deben</b> asegurar que:	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un Sistema de Gestión Calidad	Elaboración y distribución de la documentación.	<b>4.00/20.00</b>
<b>4.3.2.2.a</b>	las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales es para el funcionamiento eficaz del laboratorio;				1.00
<b>4.3.2.2.b</b>	los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;				1.00
<b>4.3.2.2.c</b>	los documentos no válidos u <b>obsoletos sean retirados</b> inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o que se asegure de alguna u otra forma, su uso involuntario;				1.00
<b>4.3.2.2.d</b>	los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un Sistema de Gestión Calidad	Separación y marcación de documentos retenidos.	1.00
<b>4.3.2.3</b>	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio <b>deben</b> ser identificados de forma única. Dicha identificación <b>debe</b> incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para su emisión.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un Sistema de Gestión Calidad	Elaborar un formato (con todas las características dadas) para toda la documentación que el laboratorio emita.	0.00

Continuación...

<b>4.3.3</b>	<b>Cambios en los documentos</b>				<b>2.00/12.00</b>
<b>4.3.3.1</b>	Los cambios a los documentos <b>deben</b> ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado <b>debe</b> tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe documentación acorde a la norma.	Elaborar procedimientos para la documentación del laboratorio.	0.00
<b>4.3.3.2</b>	Cuando sea posible, se <b>debe</b> identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe documentación acorde a la norma.	Elaborar la documentación para el laboratorio.	0.00
<b>4.3.3.3</b>	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite enmendar los documentos a mano, hasta que se emita una nueva versión, se <b>deben</b> definir los <b>procedimientos</b> y las personas autorizadas para realizar tales enmiendas. Las enmiendas <b>deben</b> estar claramente identificadas, fechadas y firmadas por o tener las iniciales de la persona que las ejecutó. Un documento revisado <b>debe</b> ser emitido nuevamente tan pronto como sea posible.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe documentación acorde a la norma.	Elaborar la documentación para el laboratorio.	1.00
<b>4.3.3.4</b>	Se <b>deben</b> establecer <b>procedimientos</b> para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe documentación acorde a la norma.	Elaborar la documentación para el laboratorio.	1.00
<b>4.4</b>	<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>				<b>6.00/28.00</b>
<b>4.4.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> establecer y mantener <b>procedimientos</b> para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las <b>políticas</b> y los <b>procedimientos</b> para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, <b>deben</b> asegurar que:		Se evidencia que no existe un procedimiento de ofertas, pedidos contratos.	Elaboración de documentación para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	1.00
<b>4.4.1.a</b>	los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2)	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un procedimiento de ofertas, pedidos contratos.	Elaboración de documentación para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	0.00
<b>4.4.1.b</b>	el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;	<b>NC</b>	Se evidencio que los recursos son escasos.		2.00
<b>4.4.1. c</b>	se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (Véase 5.4.2).	<b>NC</b>	El laboratorio no tiene Métodos de ensayos estandarizados apropiado para satisfacer los requisitos del cliente.	Estandarizar Métodos de ensayos acorde a los requerimiento del cliente	0.00

Continuación...

4.4.2	Se <b>deben</b> conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se <b>deben</b> conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.	NC	Se evidencia que no existe registros de comunicación con los clientes relacionado con sus requerimientos.	Elaborar registros de comunicación con el cliente sobre sus requerimientos a cumplir.	1.00
4.4.3	La revisión también <b>debe</b> incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata.		NA
4.4.4	Se <b>debe</b> informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.	NC	Se evidencia que no existe comunicación al cliente de una desviación de contrato.	Comunicar mediante correo electrónico y/o vía telefónica.	1.00
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se <b>debe</b> repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se <b>deben</b> comunicar los cambios a todo el personal afectado.	NC	Se evidencia que no existe comunicación al cliente de desviación de contrato		1.00
4.5	<b>Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>				NA
4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o franquicias), se <b>debe</b> encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata		NA
4.5.2	El laboratorio <b>debe</b> advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata		NA
4.5.3	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata		NA
4.5.4	El laboratorio <b>debe</b> mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata		NA

Continuación...

<b>4.6</b>	<b>Compra de servicios y suministros</b>				<b>3.00/16.00</b>
<b>4.6.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y <b>procedimientos</b> para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. <b>Deben</b> existir <b>procedimientos</b> para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe procedimientos para la adquisición de los materiales, insumos y reactivos, ni para su almacenamiento.	Elaboración de la política y procedimiento de adquisición de materiales, insumos y reactivos y su posterior almacenamiento.	1.00
<b>4.6.2</b>	El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros <b>deben</b> cumplir con los requisitos especificados. Se <b>deben</b> mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se realiza inspecciones del material y suministros adquiridos ni registro alguno.	Elaboración de registros y sistemas de evaluación de los suministros adquiridos por los proveedores.	1.00
<b>4.6.3</b>	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio <b>deben</b> contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra <b>deben</b> ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe documentación para la compra o adquisición de materiales de laboratorio y no está relacionado al tema de calidad.	Elaboración de la documentación para la compra o adquisición de materiales de laboratorio.	1.00
<b>4.6.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y <b>debe</b> mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	<b>NC</b>	Se evidencia que no lleva registro de evaluación a los proveedores en los procesos críticos en temas de calidad.	Elaborar registros de evaluación de los proveedores en los procesos críticos en temas de calidad.	0.00
<b>4.7</b>	<b>Servicio al cliente</b>				<b>0.00/8.00</b>
<b>4.7.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe Indicadores para medir el nivel de servicio al cliente.	Establecer indicadores de nivel de servicio al cliente y documentarlo.	0.00

Continuación...

<b>4.7.2</b>	El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se realizan encuestas al cliente.	Realizar y llevar documentación de las encuestas al cliente.	0.00
<b>4.8</b>	<b>Quejas</b>				<b>1.00/4.00</b>
	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y un <b>procedimiento</b> para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se <b>deben</b> mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio	<b>NC</b>	Se evidencia que no existen políticas ni procedimientos cuando existe una queja por parte del cliente.	Elaboración de política y documentos (procedimientos y registro)	1.00
<b>4.9</b>	<b>Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme</b>				<b>2.00/28.00</b>
<b>4.9.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y <b>procedimientos</b> que se <b>deben</b> implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios <b>procedimientos</b> o con los requisitos acordados con el cliente. La <b>política</b> y los <b>procedimientos</b> <b>deben</b> asegurar que::	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe políticas ni procedimientos para identificar el trabajo no conforme.	Elaborar políticas, procedimientos y registros de trabajos no conformes (incluyendo acciones correctivas)	0.00
<b>4.9.1.a</b>	cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario)	<b>NC</b>			0.00
<b>4.9.1.b</b>	se evalúe la importancia del trabajo no conforme;	<b>NC</b>	Se evidencia que no presentan políticas ni procedimientos para identificar el trabajo no conforme.	Elaborar políticas, procedimientos y registros de trabajos no conformes	0.00
<b>4.9.1.c</b>	se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;	<b>NC</b>	Se evidencia que no presentan políticas ni procedimientos para identificar el trabajo no conforme.	Elaborar políticas, procedimientos y registros de trabajos no conformes	1.00
<b>4.9.1.d</b>	si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	<b>NC</b>	Se evidencia que no presentan políticas ni procedimientos para identificar el trabajo no conforme.	Elaborar políticas, procedimientos y registros de trabajos no conformes	0.00



Continuación...

4.9.1.e	se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	NC	Se evidencia que no presentan políticas ni procedimientos para identificar el trabajo no conforme.	Elaborar políticas, procedimientos y registros para los trabajos no conformes	0.00
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias <b>políticas</b> y <b>procedimientos</b> , se <b>deben</b> seguir rápidamente los <b>procedimientos</b> de acciones correctivas indicados en el apartado	NC	Se evidencia que no presenta procedimientos para las acciones correctivas.	Elaborar políticas, procedimientos y registros para los trabajos no conformes	1.00
4.10	<b>Mejora</b>				<b>1.00/4.00</b>
	El laboratorio <b>debe</b> mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la <b>política</b> de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	NC	Se evidencia que no existe un SGC implementado.	Implementar un SGC y establecer indicadores para evidenciar los mejoramientos del SGC.	1.00
4.11	<b>Acción correctiva</b>				<b>5.00/20.00</b>
4.11.1	<b>Generalidades</b> El laboratorio <b>debe</b> establecer una <b>política</b> y un <b>procedimiento</b> para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las <b>políticas</b> y <b>procedimientos</b> del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y <b>debe</b> designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.	NC	Se evidencia que no se tiene políticas ni procedimientos de acciones correctivas.	Elaboración de política y procedimientos de acciones correctivas.	1.00
4.11.2	<b>Análisis de causas</b> El <b>procedimiento</b> de acciones correctivas <b>debe</b> comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.	NC	Se evidencia que no se tienen políticas ni procedimientos de acciones correctivas	Elaboración del procedimiento de acciones correctivas.	1.00
4.11.3	<b>Selección e implementación de acciones correctivas</b> Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio <b>debe</b> identificar las acciones correctivas posibles. <b>Debe</b> seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas <b>deben</b> corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio <b>debe</b> documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.	NC	Se evidencia que no se tienen políticas ni procedimientos de acciones correctivas	Elaboración del procedimiento de acciones correctivas.	1.00

Continuación...

4.11.4	<b>Monitoreo de acciones correctivas</b> El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementada	NC	Se evidencia que no realiza seguimiento a los resultados de las acciones correctivas.	Elaboración del procedimiento de acciones correctivas.	1.00
4.11.5	<b>Auditorías adicionales</b> Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias <b>políticas y procedimientos</b> , o el cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.	NC	Se evidencia que no se han realizado auditorías.	Elaborar un programa de auditorías internas.	1.00
4.12	<b>Acción preventiva</b>				<b>2.00/8.00</b>
4.12.1	Se <b>deben</b> identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se <b>deben</b> desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.	NC	Se evidencia que no se desarrollan planes de mejora.	Elaborar planes de mejora.	1.00
4.12.2	Los <b>procedimientos</b> para las acciones preventivas <b>deben</b> incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	NC	Se evidencia que no existen procedimientos para las acciones preventivas.	Elaborar procedimientos para las acciones preventivas.	1.00
4.13	<b>Control de Registros</b>				<b>5.00/28.00</b>
4.13.1	<b>Generalidades</b>				4.00
4.13.1.1	El laboratorio <b>debe</b> establecer y mantener <b>procedimientos</b> para la <b>identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos</b> . Los registros de la calidad <b>deben</b> incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.	NC	Se evidencia que no se cuenta con procedimientos de control de registros.	Elaborar procedimientos de control de registros.	1.00

Continuación...

4.13.1.2	Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.	NC	Se evidencia que no se cuenta con registros redactados en portátiles.	Redactar registros en computadoras para ser fácilmente trazables y determinar fecha límite de conservación.	1.00
4.13.1.3	Todos los registros <b>deben</b> ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.	NC	Se evidencia que no se cuenta con procedimientos de control de registros.	Elaborar procedimientos de control de registros	1.00
4.13.1.4	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.	NC	Se evidencia que no se cuenta con procedimientos de control de registros.	Elaborar procedimientos de control de registros	0.00
4.13.2	<b>Registros técnicos</b>				2.00
4.13.2.1	El laboratorio <b>debe</b> conservar, por un período determinado, <b>los registros de las observaciones originales</b> , de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, <b>los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido</b> . Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración <b>deben</b> contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros <b>deben</b> incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.	NC	Se evidencia que no se no presenta registros técnicos.	Elaborar registros técnicos, registros de calibración, registró de personal, mantener copia de informe de ensayos emitidos.	1.00
4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se <b>deben</b> registrar en el momento de hacerlos y <b>deben</b> poder ser relacionados con la operación en cuestión.	NC	Se evidencia que no se presenta registros técnicos.		1.00
4.13.2.3	Cuando ocurran errores en los registros, cada error <b>debe</b> ser tachado, no <b>debe</b> ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto <b>debe</b> ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros <b>deben</b> ser firmadas o tener las iniciales de la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se <b>deben</b> tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.	NC	Se evidencia que no se presenta registros técnicos.		0.00

Continuación...

<b>4.14</b>	<b>Auditorías internas</b>	<b>NC</b>			<b>0.00/16.00</b>
<b>4.14.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un <b>procedimiento</b> predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna <b>debe</b> considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien <b>debe</b> planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías <b>deben</b> ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se realizan auditorías internas, ni existe procedimientos para su desarrollo.	Elaborar procedimientos para realizar auditorías internas.	0.00
<b>4.14.2</b>	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste <b>debe</b> tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, <b>debe</b> notificarlo por escrito a los clientes.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se realizan auditorías internas.		0.00
<b>4.14.3</b>	Se <b>deben</b> registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se realizan auditorías internas.	Elaboración de registros para las auditorías internas.	0.00
<b>4.14.4</b>	Las actividades de la auditoría de seguimiento <b>deben</b> verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se realizan auditorías internas.	Elaborar programa de auditoría interna.	0.00
<b>4.15</b>	<b>Revisiones por la dirección</b>				<b>0.00/8.00</b>
<b>4.15.1</b>	La alta dirección del laboratorio <b>debe</b> efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un <b>procedimiento</b> predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión <b>debe</b> tener en cuenta los elementos siguientes: - la adecuación de las <b>políticas</b> y los <b>procedimientos</b> ; - los informes del personal directivo y de supervisión; - el resultado de las auditorías internas recientes; - las acciones correctivas y preventivas; - las evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;	<b>NC</b>	Se evidencia que no se existe un SGC implementado ni procedimientos de revisión por la jefatura.	Implementar un SGC y procedimientos para su revisión.	0.00

Continuación...

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;</li> <li>- la retroalimentación de los clientes;</li> <li>- las quejas;</li> <li>- las recomendaciones para la mejora;</li> <li>- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.</li> </ul>				
<b>4.15.2</b>	Se <b>deben</b> registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección <b>debe</b> asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe registros de las revisiones del SGC por parte de la jefatura.	Elaborar registros de revisiones de la alta dirección.	0.00
<b>5</b>	<b>Requisitos Técnicos</b>				<b>35.00/316.00</b>
<b>5.1</b>	<b>Generalidades</b>				<b>2.00/8.00</b>
<b>5.1.1</b>	<p>Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por el laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de los actores humanos (5.2)</li> <li>- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3)</li> <li>- de los métodos de ensayo y calibración y de la validación de los métodos (5.4)</li> <li>- de los equipos (5.5)</li> <li>- de la trazabilidad de las mediciones (5.6)</li> <li>- del muestreo (5.7)</li> <li>- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).</li> </ul>	<b>NC</b>	Se evidencia que no se ha determinado los factores que influyen en la exactitud y la confiabilidad de los resultados de cada ensayos.	Determinar los factores que influyen en la confiabilidad y exactitud de los resultados de cada ensayo.	1.00
<b>5.1.2</b>	El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio <b>debe</b> tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y <b>procedimientos</b> de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se conoce la incertidumbre de los ensayos que se realizan..	Determinar la incertidumbre de los ensayos.	1.00

Continuación...

<b>5.2</b>	<b>Personal</b>				<b>7.00/16.00</b>
<b>5.2.1</b>	La dirección del laboratorio <b>debe</b> asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, <b>debe</b> proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas <b>debe</b> estar calificado sobre la base de educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.	<b>NC</b>	Se evidencia que existe personal técnico con experiencia, pero no tiene la competencia necesaria ni supervisión adecuada.	Evaluación y supervisión del personal clave para medir la competencia técnica.	1.00
<b>5.2.2</b>	La dirección del laboratorio <b>debe</b> formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política y procedimientos</b> para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación <b>debe</b> ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se <b>debe</b> evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se cuenta políticas ni procedimientos para capacitación al personal.	Elaborar registros que demuestren la eficacia de la capacitación y/o entrenamiento efectuado.	1.00
<b>5.2.3</b>	El laboratorio <b>debe</b> disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se contrata personal suplente.		<b>NA</b>
<b>5.2.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del <b>personal directivo, técnico y de apoyo clave</b> involucrado en los ensayos o las calibraciones.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se tiene definido los perfiles de los puestos involucrados en los ensayos.	Elaborar y especificar el perfil adecuado para el personal en el manual MOF.	2.00
<b>5.2.5</b>	La dirección <b>debe</b> autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio <b>debe</b> mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información <b>debe</b> estar fácilmente disponible y <b>debe</b> incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.	<b>NC</b>	Se evidencia que no cuenta con registros del personal que autoriza ciertas actividades (firma de informes, manejo de equipos especiales, ensayos, etc.).	Elaboración del documento que registre personal que autoriza ciertas actividades (firma de informes, manejo de equipos especiales, ensayos, etc.).	1.00

Continuación...

<b>5.3</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>				<b>4.00/20.00</b>
<b>5.3.1</b>	Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se los medios necesarios para un control de fuentes de energía, iluminación.	Implementar fuentes de energía, agua, reguladores de humedad y temperatura adecuado para realizar los ensayos.	1.00
	El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se <b>deben</b> tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones <b>deben</b> estar documentados.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan ensayos fuera de las instalaciones del laboratorio.		<b>NA</b>
<b>5.3.2</b>	El laboratorio <b>debe</b> realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y <b>procedimientos</b> correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se <b>debe</b> prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se <b>deben</b> interrumpir.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se cuenta con registros para el seguimiento y control de condiciones medio ambientales para los ensayos.	Elaborar registros, procedimientos de las condiciones ambientales del laboratorio.	1.00
<b>5.3.3</b>	<b>Debe</b> haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se <b>deben</b> tomar medidas para prevenir la <b>contaminación cruzada</b> .	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un área exclusivamente para los ensayos, ya que existe otras actividades que realizan.	Divisiones y barreras físicas que separen los ambientes de enseñanza y servicio.	0.00
<b>5.3.4</b>	Se <b>deben</b> controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio <b>debe</b> determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe control de acceso a los ambientes.	Señalar las áreas y restringir acceso a personal ajeno al laboratorio.	1.00
<b>5.3.5</b>	Se <b>deben</b> tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se <b>deben</b> preparar <b>procedimientos</b> especiales.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se documentan programas, procedimientos, métodos de limpieza rutinarios.		1.00

Continuación...

<b>5.4</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>				<b>7.00/44.00</b>
<b>5.4.1</b>	<b>Generalidades</b>				<b>2.00/8.00</b>
	El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe procedimientos para el muestreo manipulación, el transporte, el almacenamiento y preparación de ítems de ensayos.	Elaborar procedimientos para el muestreo manipulación, el transporte, el almacenamiento y preparación de ítems de ensayos.	1.00
	El laboratorio <b>debe</b> tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se <b>deben</b> mantener actualizados y <b>deben</b> estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración <b>deben</b> ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe instructivos para el funcionamiento de los equipos y no se ha estimado la incertidumbre de los ensayos.	Elaborar instructivos para el funcionamiento de los equipos y estimar la incertidumbre de los ensayos.	1.00
<b>5.4.2</b>	<b>Selección de métodos</b>				<b>0.00/4.00</b>
	El laboratorio <b>debe</b> utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se <b>deben</b> utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma <b>debe</b> ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se ha seleccionado los métodos de ensayos normalizados.		0.00
	Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio <b>debe</b> seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente <b>debe</b> ser informado del método elegido. El laboratorio <b>debe</b> confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se <b>debe</b> repetir la confirmación.				



Continuación...

<p><b>5.4.3</b></p>	<p><b>Métodos desarrollados por el laboratorio</b></p> <p>La introducción de los <b>métodos de ensayo y de calibración</b> desarrollados por el laboratorio para su propio uso <b>debe</b> ser una actividad <b>planificada</b> y <b>debe</b> ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.</p> <p>Los planes <b>deben ser actualizados</b> a medida que avanza el desarrollo y se <b>debe</b> asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>	<p><b>NC</b></p>	<p>Se evidencia que no se planifica los métodos de ensayos a realizar.</p>		<p><b>1.00/4.00</b></p>
<p><b>5.4.4</b></p>	<p><b>Métodos no normalizados</b></p> <p>Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos <b>deben</b> ser acordados con el cliente y <b>deben</b> incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado <b>debe</b> haber sido validado adecuadamente antes del uso.</p>	<p><b>NA</b></p>			<p><b>NA</b></p>
<p><b>5.4.5</b></p>	<p><b>Validación de métodos</b></p>				<p><b>NA</b></p>
<p><b>5.4.5.1</b></p>	<p>Se evidencia que no se planifica los métodos de ensayos a realizar La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.</p>	<p><b>NA</b></p>	<p>Se evidencia que se utiliza métodos de ensayos normalizados, no es necesario hacer validación de método de ensayo.</p>		<p><b>NA</b></p>
<p><b>5.4.5.2</b></p>	<p>El laboratorio <b>debe</b> validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación <b>debe</b> ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio <b>debe</b> registrar los resultados obtenidos, el <b>procedimiento</b> utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.</p>	<p><b>NA</b></p>	<p>Se evidencia que se utiliza métodos de ensayos normalizados, no es necesario hacer validación de método de ensayo.</p>		<p><b>NA</b></p>
<p><b>5.4.5.3</b></p>	<p>La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, <b>deben</b> responder a las necesidades de los clientes.</p>	<p><b>NA</b></p>	<p>Se evidencia que se utiliza métodos de ensayos normalizados, no es necesario hacer validación de método de ensayo.</p>		<p><b>NA</b></p>

Continuación...

<b>5.4.6</b>	<b>Estimación de la incertidumbre de la medición</b>				<b>0.00/12.00</b>
<b>5.4.6.1</b>	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, <b>debe</b> tener y <b>debe</b> aplicar un <b>procedimiento</b> para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se cuenta con procedimiento para estimar incertidumbre..		<b>0.00</b>
<b>5.4.6.2</b>	Los laboratorios de ensayo <b>deben</b> tener y <b>deben</b> aplicar <b>procedimientos</b> para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio <b>debe</b> , por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y <b>debe</b> asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se <b>debe</b> basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y <b>debe</b> hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se tiene procedimientos para determinar la incertidumbre de la medición.	Elaborar procedimientos para determinar la incertidumbre.	0.00
<b>5.4.6.3</b>	Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se <b>deben</b> tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe procedimientos para determinar la incertidumbre de la medición.	Elaborar procedimientos para determinar la incertidumbre.	0.00
<b>5.4.7</b>	<b>Control de datos</b>				<b>4.00/16.00</b>
<b>5.4.7.1</b>	Los cálculos y la transferencia de los datos <b>deben</b> estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.	<b>NC</b>	Se evidencia que no cuenta con registros para el control de datos.	Elaboración de registros para el control de datos	1.00
<b>5.4.7.2</b>	Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que:				<b>3.00/12.00</b>
<b>5.4.7.2 a</b>	el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.	<b>NC</b>	Se evidencia usan computadora para el procesamiento de datos de ensayos.		1.00
<b>5.4.7.2.b</b>	se establecen e implementan <b>procedimientos</b> para proteger los datos; tales <b>procedimientos deben</b> incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe procedimientos para la protección de datos.		1.00
<b>5.4.7.2.c</b>	se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe programas de mantenimiento.		1.00

Continuación...

<b>5.5</b>	<b>Equipos</b>				<b>11.00/76.00</b>
<b>5.5.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, <b>debe</b> asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se cuenta con equipos adecuados para realizar sus ensayos.		0.00
<b>5.5.2</b>	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo <b>deben</b> permitir lograr la exactitud requerida y <b>deben</b> cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se <b>deben</b> establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) <b>debe</b> calibrarse o verificarse con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo <b>debe</b> ser verificado o calibrado antes de su uso	<b>NC</b>	Se evidencia que no se cuenta con equipos adecuados, por lo tanto no se realiza calibraciones, asimismo no se tiene un programa de calibración.	Elaborar un programa de calibraciones anual.	0.00
<b>5.5.3</b>	Los equipos <b>deben</b> ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) <b>deben</b> estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio	<b>NC</b>	Se evidencia que no se cuentan con manuales de uso y mantenimiento.	Elaborar manual acorde a los ensayos a desarrollar.	0.00
<b>5.5.4</b>	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, <b>debe</b> , en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.	<b>NC</b>	Se evidencia que los equipos no están identificado debidamente.	Identificar los equipos con etiquetas acorde al uso.	0.00
<b>5.5.5</b>	Se <b>deben</b> establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros <b>deben</b> incluir por lo menos lo siguiente:				<b>6.00/32.00</b>
<b>5.5.5.a</b>	la identificación del equipo y su software;	<b>NC</b>	Se evidencia que se cuenta con registro, pero no acorde a la norma	Elaborar registros de componentes de los equipos en el laboratorio.	1.00
<b>5.5.5.b</b>	el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única	<b>NC</b>	Se evidencia que se cuenta con registro, pero no acorde a la norma		1.00

Continuación...

5.5.5.c	las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2)	NC	Se evidencia que se cuenta con registro, pero no acorde a la norma	Elaborar registros de verificación de equipos.	1.00
5.5.5.d	la ubicación actual, cuando corresponda	NC	Se evidencia que no se ubican eficazmente.	Reubicar los equipos	1.00
5.5.5.e	las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;	NC	Se evidencia que no se cuenta con manual.	Elaborar manual para cada equipo.	2.00
5.5.5.f	las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración	NC	Se evidencia que no se existe un programa de calibración anual.	Elaborar un programa de calibración anual.	0.00
5.5.5.g	el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;	NC	Se evidencia que no existe un plan de mantenimiento.	Elaborar plan de mantenimiento.	0.00
5.5.5.h	todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	NC			0.00
5.5.6	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.	NC	Se evidencia que no se cuenta procedimiento de manipulación, el transporte, almacenamiento de equipos.		1.00
5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, <b>deben</b> ser puestos fuera de servicio. Se <b>deben</b> aislar para evitar su uso o se <b>deben</b> rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio <b>debe</b> examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y <b>debe</b> aplicar el <b>procedimiento</b> de "control del trabajo no conforme".	NC	Se evidencia que no se separan equipos que presenten daños o estén obsoletos ni procedimiento de control del trabajo no conforme.		0.00
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, <b>deben</b> ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	NC	Se evidencia que no se cuentan con equipos para rotular		0.00
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste <b>debe</b> asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.	NC	Se evidencia que no se verifica el correcto funcionamiento de los equipos.	Verificar cada equipo.	1.00

Continuación...

5.5.10	Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se <b>deben</b> efectuar según un <b>procedimiento</b> definido.	NC	Se evidencia que no existe procedimiento para las comprobaciones intermedias.	Elaboración de procedimientos para las comprobaciones intermedias.	1.00
5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.	NC	Se evidencia que no existe procedimiento para en manejo y control de equipos.	Elaborar procedimiento para en manejo y control de equipos.	1.00
5.5.12	Se <b>deben</b> proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.	NC	Se evidencia que el personal no es consciente de manejo de software.		1.00
5.6	<b>Trazabilidad de la medición</b>				<b>0.00/28.00</b>
5.6.1	<b>Generalidades</b> Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, <b>deben</b> ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio <b>debe</b> establecer un programa y un <b>procedimiento</b> para la calibración de sus equipos.	NC	Se evidencia que no existe un programa ni procedimiento de calibración.	Elaborar programa de calibración, procedimientos de calibración.	0.00
5.6.2	<b>Requisitos específicos</b>				<b>0.00/8.00</b>
5.6.2.1	<b>Calibración</b>	NA			<b>NA</b>
5.6.2.1.1	Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos <b>debe</b> ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).  Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se <b>debe</b> asegurar la trazabilidad de la medición (véase también 5.10.4.2).	NA	Se evidencia que el laboratorio no realiza calibraciones, solo ensayo fisicoquímicos.		<b>NA</b>

Continuación...

5.6.2.1.2	<p>Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración <b>debe</b> proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable</li> <li>- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.</li> </ul> <p>Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.</p>	NA	El laboratorio brinda servicios de ensayos fisicoquímicos.		NA
5.6.2.2	<b>Ensayos</b>				0.00/8.00
5.6.2.2.1	Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 <b>se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza</b> , a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.	NC	Se evidencio que no se cuentan con los equipos para los ensayos		0.00
5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se <b>deben</b> exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración	NC	Se evidencia que no se cuenta con materiales de referencia calibrados.		0.00
5.6.3	<b>Patrones de referencia y materiales de referencia</b>				1.00/16.00
5.6.3.1	<p><b>Patrones de referencia</b></p> <p>El laboratorio <b>debe</b> tener un programa y un <b>procedimiento</b> para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia <b>deben</b> ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, <b>deben</b> ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia <b>deben</b> ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.</p>	NC	Se evidencia que no se identificaron los patrones de referencia, ni procedimientos de calibraciones para los patrones de referencia.	Elaborar programas y procedimientos para la calibración de los patrones de referencia.	0.00
5.6.3.2	<p><b>Materiales de referencia</b></p> <p>Cada vez que sea posible se <b>debe</b> establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos <b>deben</b> ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.</p> <p>El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.</p>	NC	Se evidencio que los materiales de referencia no son verificados, no se cuenta con procedimiento para los patrones de referencia.	Verificar los materiales de referencia	1.00

Continuación...

<b>5.6.3.3</b>	<b>Verificaciones intermedias</b> Se <b>deben</b> llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con <b>procedimientos</b> y una programación definidos.	<b>NC</b>	Se evidencia que no se cuenta con un programa de mantenimiento, calibración y patrones de referencia.		1.00
<b>5.6.3.4</b>	<b>Transporte y almacenamiento</b> El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un procedimiento.		0.00
<b>5.7</b>	<b>Muestreo</b>				<b>NA</b>
<b>5.7.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener un plan y <b>procedimientos</b> para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el <b>procedimiento</b> para el muestreo <b>deben</b> estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo <b>deben</b> , siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo <b>debe</b> tener en cuenta los factores que <b>deben</b> ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.	<b>NA</b>	Se evidencia que no realiza actividades de muestreo.		<b>NA</b>
<b>5.7.2</b>	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del <b>procedimiento</b> de muestreo documentado, éstas <b>deben</b> ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y <b>deben</b> ser comunicadas al personal concerniente.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza actividades de muestreo		<b>NA</b>
<b>5.7.3</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros <b>deben</b> incluir el <b>procedimiento</b> de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los <b>procedimientos</b> de muestreo.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza actividades de muestreo		<b>NA</b>
<b>5.8</b>	<b>Manipulación de los objetos de ensayo y calibración</b>				<b>4.00/16.00</b>
<b>5.8.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del <b>ítem de ensayo</b> o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección de ítems de ensayo.	Elaborar procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección de ítems de ensayo.	1.00

Continuación...

5.8.2	El laboratorio <b>debe</b> tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación <b>debe</b> conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema <b>debe</b> ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.	NC	Se evidencia que las muestras recibidas no tienen códigos asignados.	1.00
5.8.3	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se <b>deben</b> registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio <b>debe</b> solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y <b>debe</b> registrar lo tratado.	NC	Se evidencia que no se registran anomalías y no se solicita instrucción alguna al cliente con respecto a las anomalías	1.00
5.8.4	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se <b>deben</b> seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, <b>debe</b> realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.	NC	Se evidencia que no se cuenta con procedimientos de manipulación de ítems de ensayo.	1.00
5.9	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</b>			<b>0.00/28.00</b>
5.9.1	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes <b>deben</b> ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se <b>deben</b> aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento <b>debe</b> ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:		Se evidencia que no cuenta con procedimientos para aseguramiento de la calidad	0.00
5.9.1 a	el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;	NC		0.00
5.9.1 b	la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;	NC	Se evidencia que no se realizan ensayos interlaboratorio	0.00
5.9.1 c	la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;	NC	Se evidencia que no se realizan repeticiones de ensayos.	0.00
5.9.1 d	la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;	NC		0.00
5.9.1 e	la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.	NC	Se evidencia que no se realiza seguimiento referente a la correlación de los ítems.	0.00
5.9.2	Los datos de control de la calidad <b>deben</b> ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se <b>deben</b> tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.	NC	Se evidencia que no se realiza control de calidad.	0.00



Continuación...

<b>5.10</b>	<b>Informe de resultados</b>				<b>0.00/80.00</b>
<b>5.10.1</b>	<b>Generalidades</b> Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, <b>deben</b> ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración. Los resultados <b>deben</b> ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y <b>deben</b> incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		<b>0.00</b>
<b>5.10.2</b>	<b>informes de ensayo y certificados de calibración</b> Cada informe de ensayo o certificado de calibración <b>debe</b> incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		<b>0.00/44.00</b>
<b>5.10.2.a</b>	un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.b</b>	el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.c</b>	una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.d</b>	el nombre y la dirección del cliente	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.e</b>	la identificación del método utilizado	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.f</b>	una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00

Continuación...

<b>5.10.2.g</b>	la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.h</b>	una referencia al plan y a los <b>procedimientos</b> de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;	<b>NA</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.i</b>	los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.j</b>	el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.2.k</b>	cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.3</b>	<b>Informes de ensayo</b>				<b>0.00/20.00</b>
<b>5.10.3.1</b>	Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos <b>deben</b> incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:				0.00/20
<b>5.10.3.1.a</b>	las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.3.1.b</b>	cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00

Continuación...


<b>5.10.3.1.c</b>	cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.3.1.d</b>	cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.3.1.e</b>	la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.3.2</b>	Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, <b>deben</b> incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:				<b>NA</b>
<b>5.10.3.2.a</b>	la fecha del muestreo;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan muestreo.		NA
<b>5.10.3.2.b</b>	una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan muestreo.		NA
<b>5.10.3.2.c</b>	el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan muestreo.		NA
<b>5.10.3.2.d</b>	una referencia al plan y a los <b>procedimientos</b> de muestreo utilizados;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan muestreo.		NA
<b>5.10.3.2.e</b>	los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan muestreo.		NA
<b>5.10.3.2.f</b>	cualquier norma o especificación sobre el método o el <b>procedimiento</b> de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan muestreo.		NA

Continuación...

<b>5.10.4</b>	<b>Certificados de calibración</b>				<b>NA</b>
<b>5.10.4.1</b>	Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración <b>deben</b> incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		NA
<b>5.10.4.1.a</b>	las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		NA
<b>5.10.4.1.b</b>	la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		NA
<b>5.10.4.1.c</b>	evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		NA
<b>5.10.4.2</b>	El certificado de calibración sólo <b>debe</b> estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta <b>debe</b> identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen. Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio <b>debe</b> registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura. Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se <b>debe</b> tener en cuenta la incertidumbre de la medición.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		NA
<b>5.10.4.3</b>	Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se <b>deben</b> informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		NA
<b>5.10.4.4</b>	Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no <b>debe</b> contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		NA
<b>5.10.5</b>	<b>Opiniones e interpretaciones</b>				
	Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio <b>debe</b> asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones <b>deben</b> estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		<b>NA</b>

Continuación...

<b>5.10.6</b>	<b>Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas</b>				
	Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados <b>deben</b> estar claramente identificados. El subcontratista <b>debe</b> informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se subcontrata.		<b>NA</b>
	Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo <b>debe</b> remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.				
<b>5.10.7</b>	<b>Transmisión electrónica de resultados</b>				
	En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se <b>deben</b> cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (véase también 5.4.7).	<b>NC</b>	Se evidencia que no cuenta con un procedimiento para la protección de datos.		0.00
<b>5.10.8</b>	<b>Presentación de informes y certificados</b>				
	La presentación elegida <b>debe</b> ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.	<b>NC</b>	Se evidencia que no existe un informe de ensayo para emitir los resultados.		0.00
<b>5.10.9</b>	<b>Correcciones a informes de ensayo y certificados de calibración</b>				
	Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión <b>deben</b> ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:	<b>NC</b>	El laboratorio no cuenta con un suplemento de ensayo.		0.00
	“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación]”o una forma equivalente de redacción.				
	Dichas correcciones <b>deben</b> cumplir con todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.				
	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste <b>debe</b> ser unívocamente identificado y <b>debe</b> contener una referencia al original al que reemplaza.				


	<b>MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE QUÍMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>		<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-001</b>
			<b>Versión</b>	<b>00</b>
			<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
			<b>Página</b>	<b>01 de 26</b>

# MANUAL DE CALIDAD

ISO/IEC 17025:2006




**LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL  
UNIVERSIDAD NACIONAL  
HERMILIO VALDIZAN  
2018**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 26</b>

## CONTENIDO

<b>1. OBJETIVO Y ALCANCE</b> .....	112
1.1 OBJETIVO.....	112
1.2 ALCANCE.....	112
1.3 EXCLUSIONES.....	112
<b>2. REFERENCIAS NORMATIVAS</b> .....	113
<b>3. TERMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	114
<b>4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b> .....	117
4.1 ORGANIZACIÓN.....	117
4.1.1 ORGANIZACIÓN.....	117
4.1.2 DISPOSICIONES SOBRE CONFLICTO DE INTERES.....	117
4.1.3 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	118
4.1.4 COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA.....	118
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	119
4.2.1 POLITICAS Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD.....	119
4.2.2 COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN.....	120
4.2.3 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	120
4.2.4 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION DEL SGC.....	121
4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	121
4.4 REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.....	122
4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS.....	123
4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	123
4.7 SERVICIO AL CLIENTE.....	123
4.8 QUEJAS O RECLAMOS.....	124
4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME.....	124
4.10 MEJORA.....	125
4.11 ACCIONES CORRECTIVAS.....	125
4.12 ACCIONES PREVENTIVAS.....	126
4.13 CONTROL DE REGISTROS.....	126
4.14 AUDITORIA INTERNA.....	126
4.15 REVISION POR LA DIRECCIÓN.....	127
<b>5. REQUISITOS TECNICOS</b> .....	127
5.1 GENERALIDADES.....	127
5.2 PERSONAL.....	127
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	128
5.4 METODOS DE ENSAYO Y VALIDACION DE METODOS.....	129
5.4.1 GENERALIDADES.....	129
5.4.2 SELECCIÓN DE METODOS.....	130
5.4.3 METODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO.....	130
5.4.4 METODO DE ENSAYOS NO NORMALIZADOS.....	130
5.4.5 VALIDACION DE METODOS.....	130
5.4.6 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE.....	130
5.4.7 CONTROL DE DATOS.....	131
5.5 EQUIPOS.....	131
5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICION.....	132
5.6.1 ENSAYOS.....	132
5.6.2 PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA.....	132
5.7 MUESTREO.....	133
5.8 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO.....	133
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO.....	133
5.10 INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYO.....	134

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUÍMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	3 de 26

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

### 1.1 OBJETIVO

**El presente manual de calidad tiene como objetivo**

- Describir un Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán.
- Comunicar el alcance, políticas, objetivos, procedimientos, formatos, listas y otros documentos del presente Manual de Calidad.

### 1.2 ALCANCE

El presente manual de calidad ha sido diseñado para cumplir la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 “requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, se aplica a todas las áreas del Laboratorio de Química General-UNHEVAL.

El laboratorio de química general, realiza ensayos químicos a través de métodos normalizados.

- Determinación de la Dureza. Método Volumétrico con EDTA. - NTP 214.018:2019.
- Determinación de la Alcalinidad. Método Volumétrico- NTP 2014.026:2019.
- Determinación de pH en agua, método electrométrico - NTP 214.029:2015.


### 1.3 EXCLUSIONES

Las exclusiones a la norma NTP – ISO/IEC17025 son las siguientes:

**Inciso 4.5** El laboratorio no subcontrata ensayos

**Inciso 4.1.3** El laboratorio no cuenta con instalaciones permanente, temporales o móviles asociados.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	4 de 26

**Inciso 5.4.5** El laboratorio no hace validación de métodos por utilizar métodos normalizados.

**Inciso 5.4.6.1** El laboratorio no realiza sus calibraciones de equipos de medición.

**Inciso 5.6.2.1** El laboratorio presta servicios de ensayos químicos, no de calibración.


**Inciso 5.10.3.2** El laboratorio no realiza muestreo

**Inciso.10.4** El Laboratorio es de ensayos, no realiza calibraciones.

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para el Manual de Calidad se han tomado como referencia las disposiciones contenidas en diversos documentos que forman parte de la documentación del sistema de gestión de calidad, principalmente se hace uso de las directrices del INCAL para la elaboración de Manual de Calidad.

- NTP-ISO/IEC 17025:2006 Sistema de Gestión de la Calidad en laboratorios. Requisitos.
- ISO 9000:2005 - Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario
- ISO 9004:2009 - Gestión para el éxito sostenido de una organización --Un enfoque basado en la gestión de la Calidad.
- ISO 19011: 2011 – Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- CRT-acr-09-D Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición.
- Directriz SNA-acr-12D Criterios para la trazabilidad de las mediciones.
- Directriz SNA-acr-06D Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	5 de 26

### 3. TERMINOS Y DEFINICIONES

**Actividades:** Acciones, aplicaciones, pasos o cosas llevadas a cabo en un proceso o subproceso. Las actividades que tienen conexión pueden ser nombradas como proceso (ASQC Quality Auditing Technical Committee).

**Aseguramiento de la calidad:** Todas las actividades planeadas o sistemáticas implementadas con un sistema de gestión de calidad que hayan sido encontradas como necesidades, que proveen confiabilidad de que se cumplen todos los requisitos de calidad (ISO 8402:1994).

**Auditoría:** Examinación sistemática e independiente para determinar cuándo las actividades y los resultados cumplen con los arreglos planeados y cuando estos arreglos son implementados de forma efectiva y que son convenientes para el cumplimiento de los objetivos.

**Calibración:** La operación que establece la relación entre los valores de la cantidad proporcionada por estándares de la medida y las indicaciones correspondientes de un sistema de medición, realizadas bajo condiciones especificadas e incluyendo la evaluación de la incertidumbre de la medida (VIM).


**Calidad:** Capacidad de un conjunto de características inherentes de un producto, sistema o proceso para cumplir los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas.

**Cliente:** Usuario, cliente final, consumidor, beneficiario (DIS 9004-3, Subclase 3.4).

**Control de Calidad:** Actividades o técnicas operacionales utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad (ISO 8402:1994).

**Cumplimiento:** Indicación afirmativa que un producto o servicio ha cumplido los requisitos de especificaciones relevantes, contratos, o regulaciones; también el estado de cumplimiento de requisitos (ANSI/ASQC A3).

**Definición:** Un estimado o determinación de la significancia, importancia, o valor de algo (ASQC Quality Auditing Technical Committee).

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>  <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b>  <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>		Código	SGC-MAN-001
			Versión	00
			Fecha	02-02-2018
			Página	6 de 26

**Entrenamiento:** Proceso educacional a corto plazo aplicado de manera sistemática y organizada, mediante el cual la persona aprende conocimientos, aptitudes y habilidades en función de objetivos definidos.

**Especificaciones:** El documento que prescribe los requisitos con cuales el producto o servicio tiene que cumplir.

**Estructura organizacional:** Las responsabilidades, autoridades, y relaciones, arregladas en un patrón definido, a través del cual una organización realiza sus funciones.

**Función:** Conjunto de tareas y atribuciones que el ocupante del cargo ejerce de una manera sistemática y reiterada.

**Incertidumbre de la medición:** El parámetro que caracteriza la dispersión de los valores de la cantidad que se están atribuyendo a una medición, basado en el valor verdadero de la medición. Expresada como desviación estándar y coeficiente de variación (VIM).

**Inconformidad:** El incumplimiento de los requisitos específicos.


**Manual de calidad:** Documento que especifica las políticas de calidad y el sistema de gestión de calidad de una organización (ISO 8402:1994).

**Material de referencia:** Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a unas o más cantidades específicas, usadas para la calibración de un sistema de medición, para la determinación de un procedimiento de medición, o para asignar valores.

**Plan de calidad:** Documento que establece las prácticas específicas de calidad, recursos, y la secuencia de actividades relevantes a un producto, proyecto o contrato en particular (ISO 8402:1994).

**Política de calidad:** La totalidad de las intenciones y direcciones de una organización para alcanzar la calidad, formalmente establecidas por la alta gerencia (ISO 8402:1994).

**Precisión:** La proximidad entre los valores de la cantidad obtenidos por repetición de la medición de una cantidad, bajo condiciones especificadas. Es expresada como desviación estándar y coeficiente de variación (VIM).

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>7 de 26</b>

**Procedimiento:** Forma específica de realizar una actividad (ISO 8402:1994).

**Proceso:** Conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos (ISO 8402:1994).

**Proveedor:** Persona u organización que brinda un bien o servicio al consumidor, cliente o beneficiario (ISO 8402:1994).


**Repetitividad:** Precisión de la medición bajo condiciones de repetición (VIM).

**Sistema de gestión de calidad:** La estructura, procesos, procedimientos y recursos de una organización necesarios para implementar la administración de la calidad.

**Subcontratista:** Una organización que provee un bien o servicio al proveedor directo del cliente (ISO 8402:1994).

**Verificación:** El acto de revisión, inspección, prueba, chequeo, auditoría, estableciendo y documentando cuando un ítem, proceso o servicio cumple con los requisitos específicos (ANSI/ASQC A3).

**Validación:** Confirmación a través de la examinación de un artículo y de provisión de evidencia objetiva que satisface los requisitos para el uso previsto (VIM).

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	8 de 26

## 4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

### 4.1 ORGANIZACIÓN

#### 4.1.1 ORGANIZACIÓN

El laboratorio de química general tiene responsabilidad demostrada a través de una resolución mas no está inscrito en los Registros Públicos como laboratorio.

El laboratorio desarrolla ensayos acordes a lo establecido en la NTP ISO/IEC 17025:2006, con el objetivo de satisfacer a los clientes y cumplir con los establecidos por entidades reguladores.

El laboratorio no cuenta con instalaciones temporales ni móviles, por lo tanto, se desarrolla las actividades dentro de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán.

El laboratorio es un laboratorio de primera parte y segunda parte, se desarrollas ensayos normalizados, los colaboradores involucrados son, el jefe del laboratorio, especialista de laboratorio, asistente de calidad y técnico de laboratorio. Las responsabilidades esta definidas en el manual de funciones del laboratorio con código **SGC-MAN-002**.


#### 4.1.2 DISPOSICIONES SOBRE CONFLICTO DE INTERES

El laboratorio maneja política de confidencialidad e Imparcialidad para evitar involucramiento de actividades que podrían afectar la calidad de los ensayos, la política es:

**Política de confidencialidad ética:** Asegurar la protección de la información que el laboratorio maneja y la de los clientes.

El JL realiza un acuerdo de confidencialidad ética con cada personal del forma parte del laboratorio, asegurando que el personal esté libre de cualquier presión interna o externa se firma un formato de Compromiso de confidencialidad y ética con código **SGC-FOR-001**.

Así mismo toda información proporcionada por el cliente, así como los resultados emitidos de los ensayos, son custodiados de forma segura con carácter confidencial y el acceso a ellos solo puede ser autorizados por el Jefe del Laboratorio.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	9 de 26

### 4.1.3 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

En el Manual de Organización y Funciones con código **SGC-MAN-002** se describe la finalidad del puesto y funciones de los puestos en el laboratorio.

**Jefe del Laboratorio:** Velar de forma continuada las funciones principales de: Planeamiento, organización, dirección y control, para el cumplimiento de los objetivos planteados por el laboratorio de química general.

**Especialidad de Laboratorio:** Planificar y supervisar las actividades realizadas en el laboratorio, asegurándose de cumplir con lo establecido en el diseño del SGC

**Asistente de Calidad:** Asegurar en cumplimiento con el SGC en las actividades del laboratorio de química general.

**Técnico de Laboratorio:** Asegurar la calidad de los análisis y ensayos ejecutados en el laboratorio de química general.


En el manual de funciones se detalla las funciones específicas del personal del laboratorio.

El laboratorio cuenta con procedimiento para entrenamiento, evaluación y autorización del personal con código **SGC-PRO-003** y el Procedimiento de identificación de competencias necesarias del personal con código **SGC-PRO-003**.

### 4.1.4 COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

El laboratorio mantiene una comunicación dinámica y fluida con el personal involucrado en los ensayos.

Se realizan reuniones esenciales de coordinación, en las cuales se comunican temas relacionados al sistema de gestión de calidad y otros temas de mejora del laboratorio. Cada reunión se registra en un formato de Acta de Reunión con código **SGC-FOR-011** donde figura los temas tocados y se establecen las tareas u actividades a mejorar.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>10 de 26</b>

La jefatura del laboratorio en base a sus procedimientos y formatos se asegura con el personal sea consciente de la importancia de sus actividades y de cómo contribuyen a los objetivos planteados por el laboratorio.

## **4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

El sistema de gestión de calidad del laboratorio está conformado por el conjunto de políticas, procedimientos, manuales y formatos el cual permitirán el logro de los objetivos y alcanzar la satisfacción de las necesidades de los clientes.

### **4.2.1 POLITICAS Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD**

La Jefatura del Laboratorio en consideración a los servicios ofrecidos, al mejoramiento continuo del SGC, al cumplimiento de las normas legales, ha establecido políticas de calidad.

La jefatura del laboratorio se asegura que la política de calidad sea comunicada y entendida por el personal involucrado en los ensayos, a través del proceso de capacitación, comunicación interna y distribución en lugares visibles del laboratorio.


El laboratorio de química general estableció como política lo siguiente:

#### ***POLITICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO***

El Laboratorio de Química General – UNHEVAL, es un laboratorio que tiene como política de calidad en lograr la satisfacción del cliente y garantizar la confiabilidad de los resultados de los ensayos.

El laboratorio se compromete:

1. Desempeñar buenas prácticas de laboratorio para ejecutar los ensayos con calidad solicitada por el cliente.
2. Cumplir con los requisitos establecidos por la NTP ISO/IEC 17025:2006
3. Ofrecer un servicio de calidad al cliente y mejorar continuamente en el Sistema de Gestión de Calidad.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>11 de 26</b>

4. Entrenar y Capacitar continuamente a nuestro personal involucrado en base al Sistema de Gestión de Calidad.

#### 4.2.2 COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN

La alta dirección para el Sistema de Gestión de Calidad está conformada por:

- Jefe del Laboratorio
- Especialista de Laboratorio
- Asistente de Calidad

La Alta dirección fija su compromiso con el sistema de gestión de calidad, así como su mejora continua y su eficacia de la siguiente manera.

- Comunica a los involucrados del sistema de gestión de calidad la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y normas que regulen las actividades del laboratorio.
- Definir la política de calidad del laboratorio de química general.
- Verificar la eficacia y el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

#### 4.2.3 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD


El laboratorio cuenta con manuales, procedimientos y formatos que asegura el servicio de ensayos cumpla con los requisitos necesarios. Las copias de los documentos están disponibles para todo el personal del laboratorio siguiente el procedimiento de control de documentos con código **SGC-PRO-002** y el formato de distribución de documentos con código **SGC-FOR-002** y el formato de Control de Documentos y formatos con código **SGC-FOR-003**.

Para lograr lo planificado por el laboratorio se tendrá en cuenta:

- Proveer un servicio que cumpla con las necesidades de nuestros clientes.
- Asegurar los recursos adecuados para el normal desarrollo de los ensayos,
- Asegurar la estandarización de los procedimientos establecidos en el SGC.
- Utilizar métodos normalizados y/o establecidos por el laboratorio.

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	12 de 26

- Mantener en óptimas condiciones los equipos, instrumentos y materiales involucrados en los ensayos.
- Asegurar en mejoramiento y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 4.2.4 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION DEL SGC

El laboratorio establece una estructura documentaria para el Sistema de Gestión de Calidad en su procedimiento de control de documentos con código **SGC-PRO-002**. Los niveles documentarios son:

- Manuales
- Procedimientos
- Formatos
- Listas
- Otros documentos

#### 4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN


En el laboratorio se controla los documentos a través del Procedimiento de control de documentos con código **SGC-PRO-002**, en el procedimiento se describe la elaboración, modificación, revisión, aprobación, control, distribución, actualización de los documentos.

Los documentos que maneja el laboratorio tiene una estructura única y se visualiza en ellos la versión, el código, la fecha, numero de página, se maneja una lista maestra de documentos con código **SGC-LIS-001**.

Se cuenta con un formato de distribución de documentos con código **SGC-FOR-002** el cual nos permite conocer la ubicación, el tiempo de conservación, numero de copia, nombre del documento y responsable.

El Jefe del Laboratorio será responsable de una nueva documentación y/o modificación y de difundir dichos documentos.

El laboratorio no contempla alguna modificación de los documentos hecha a mano.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	13 de 26

#### 4.4 REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

El laboratorio cuenta con Procedimiento de revisión de pedidos, oferta y contratos con código **SGC-PRO-005** el cual describe la revisión de pedidos, ofertas y contratos para garantizar la documentación y el entendimiento de las necesidades de los clientes, incluye la aceptación de los métodos de ensayos a seguir y cumplir con lo solicitado por el cliente, de tal forma el laboratorio garantice la confiabilidad de sus resultados.


El laboratorio maneja un formato de Solicitud de servicio con código **SGC-FOR-006** al ser aceptada es revisada por el jefe del Laboratorio para asegurar lo siguiente:

- Los requisitos adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
- Asegurar la capacidad y recursos necesarios para cumplir con lo solicitado
- Método de ensayos usado en el laboratorio y comunicado al cliente.
- La oferta del laboratorio por el servicio debe de ser aceptada por el cliente.

El laboratorio recibirá las muestras del cliente y si se observa anomalías con respecto a los requisitos definidos, se consultará al cliente antes de realizar los ensayos y estas se registran en el formato de Manejo de muestras con código **SGC-FOR-014** según lo establecido en el Procedimiento manipulación de muestras de ensayo con código **SGC-PRO-014**.

El laboratorio establece cantidad de muestras a tomar en los ensayos en caso exista muestras sobrantes se procede a la devolución de estas mediante el formato Almacenamiento y disposición de contra muestras con código **SGC-FOR-016**.

En caso de tener cualquier duda el laboratorio se comunica con el cliente, para resolver las dudas sobre lo solicitado y también se le mantiene informado sobre cualquier desviación en los ensayos u contratos realizados. En caso se modifique el contrato después de haber iniciado el ensayo esta se realizará bajo el Procedimiento de revisión de pedidos, oferta y contratos con código **SGC-PRO-005**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>14 de 26</b>

Se comunicará al personal involucrado de manera personal o vía telefónica u correo electrónico, según el procedimiento revisión de pedidos, oferta y contratos.

#### **4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS**

El Laboratorio de Química General-UNHEVAL, no realiza subcontratación de ensayos.

#### **4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

El laboratorio mediante sus proveedores adquiere equipos, materiales, insumos químicos y otros servicios el normal desarrollo de sus actividades tomados criterios como:

- Procedencia del equipo
- Marca del Equipo
- Modelo de Equipo
- Tipo de materiales
- Clasificación de insumos químicos


El laboratorio cuenta con el Procedimientos para la Compra de Materiales, Equipos y Servicios con código **SGC-PRO-017** donde se define los lineamientos para la compra de materiales equipos u otros servicios. Así mismo se cuenta con un listado de proveedores que ha sido aprobado por la Alta dirección por un periodo determinado ello se encuentra en la Listado de Proveedores con código **SGC-LIS-005**.

#### **4.7 SERVICIO AL CLIENTE**

El laboratorio se encuentra dispuesto a aclarar y monitorear cualquier situación que el cliente desee siempre y cuando estas no falten lo establecido en la confidencialidad del laboratorio, nuestra política de calidad está basada en la satisfacción máxima según lo solicitado por el cliente, en tal sentido la Alta dirección establece procedimientos que cumplan con los requisitos de los clientes.

El laboratorio con la autorización del jefe del laboratorio y acompañado de un personal se permite:

- Ingreso del cliente a las áreas del laboratorio en relación a los ensayos solicitados.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	15 de 26

- Preparación, embalaje y entrega de materiales de ensayos, requeridos por el cliente para el aseguramiento de la calidad de los ensayos.

Para el laboratorio mantener una comunicación fluida es indispensable ya que esto es un factor valioso para el mejoramiento continuo del SGC. Para ello se han implementado formas de obtener retroalimentación del cliente tanto positiva como negativa sin que esto afecte a las actividades del laboratorio.

La información se recopila a través de un formato de Encuesta de satisfacción con código **SGC-FOR-007** y será manejada por el Jefe del Laboratorio.

#### **4.8 QUEJAS O RECLAMOS**


El laboratorio realiza la resolución de quejas y reclamos relacionados con la prestación de los servicios de ensayo, para un mejoramiento continuo de los procesos y la prestación de servicios en forma oportuna, segura y confiable, cumpliendo con lo requerido por el cliente.

Las quejas o reclamos serán atendidos siguiendo el Procedimiento para quejas y reclamos con código **SGC-PRO-006** y se mantiene un registro de estos con el formato de quejas y reclamos con código **SGC-FOR-008**.

#### **4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME**

El laboratorio identifica el trabajo no conforme y asigna responsabilidades para la evaluación de dicho trabajo no conforme y las acciones inmediatas para dicho trabajo no conforme.

El laboratorio tiene debidamente controlado los procesos de ensayos para asegurar la calidad de los resultados, cualquier anomalía del trabajo no este conforme a los procedimientos o los requisitos solicitados por el cliente se sigue el Procedimiento de trabajo no conforme con código **SGC-PRO-007** y se registra en el formato Control de trabajo no conforme con código **SGC-FOR-009**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	16 de 26

En caso el trabajo no conforme pueda volver a presentarse o exista incertidumbre el proceso de ejecución de ensayo, se sigue lo establecido en el Procedimiento para acciones preventivas y correctiva con código **SGC-PRO-008**.

#### **4.10 MEJORA**

##### **4.11 ACCIONES CORRECTIVAS**

El laboratorio identifica y corrige las condiciones adversas a la calidad, eliminando las causas de las no conformidades que se generen.


Las acciones correctivas se determinan como resultado de observaciones derivadas de las auditorías internas al SGC, las quejas presentadas por los clientes, monitoreo, proveedores u otros.

El Jefe del Laboratorio conjuntamente con el personal a cargo analiza las causas y formula e implementa las acciones correctivas necesarias según lo establece el Procedimiento para acciones preventivas y correctiva con código **SGC-PRO-008**, el asistente de calidad es el responsable del seguimiento al cumplimiento de plazos definidos en las acciones correctiva y de verificar la efectividad de esta.

En vista a los resultados de las acciones correctivas se necesiten cambiar el informe de resultado de ensayos emitidos con anterioridad se seguirá el Procedimiento para emisión de informes con código **SGC-PRO-016** y cuando se requiera la movilización, retiro u otra acción con respecto a los

equipos se seguirá el Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos con código **SGC-PRO-012**.

En caso sea necesario una auditoría interna en consecuencias a la acción correctiva esta será programada por el Jefe del Laboratorio.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	17 de 26

#### 4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

El personal involucrado en el SGC, tiene la responsabilidad de identificar fuentes de no conformidad o anomalías y oportunidades de mejora, comunicara al Jefe del Laboratorio el cual tomara las acciones preventivas pertinentes.

El Jefe de Laboratorio analizara los indicadores del SGC con la finalidad de identificar tendencias negativas y generar acciones preventivas para evitar la no conformidad siguiendo el Procedimiento para acciones preventivas y correctiva con código **SGC-PRO-008**.

#### 4.13 CONTROL DE REGISTROS

El laboratorio cuenta con el Procedimiento de control de documentos con código **SGC-PRO-002** para la identificación, recolección, almacenamiento, acceso de los documentos.

Además, el procedimiento de control de documentos se complementa con el formato de Control de documentos y formatos con código **SGC-FOR-003** donde se definen control específico para documentos.


El laboratorio cuenta con una Lista maestra de documentos con código **SGC-LIS-001** donde se define todos los documentos que se emplea en las actividades del laboratorio para desarrollar los ensayos.

#### 4.14 AUDITORIA INTERNA

El laboratorio define las auditorías internas al sistema de gestión de calidad con el objetivo de determinar oportunidades de mejora y constatar su cumplimiento.

El laboratorio cuenta con un Procedimiento de auditorías internas con código **SGC-PRO-009** donde se define las pautas para el desarrollo de auditorías para el SGC.

Las auditorías internas se desarrollas según lo programado por la Alta Dirección según el Programa de auditoria interna con el código **SGC-OTD-002**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>		Código	SGC-MAN-001
			Versión	00
			Fecha	02-02-2018
			Página	18 de 26

#### 4.15 REVISION POR LA DIRECCIÓN

La Alta dirección; conformado por el jefe de laboratorio del laboratorio, especialista de laboratorio y asistente de calidad; del laboratorio de química general evalúa el rendimiento, mimetización y la efectividad del sistema de gestión de calidad el cual se realiza anualmente, esta evaluación se queda documentado en el Informe de revisión por la dirección con código **SGC-FOR-019**.

La evaluación tiene como objetivo la búsqueda de oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, esto se realiza mediante el Procedimiento de auditorías internas con código **SGC-PRO-009**.

El laboratorio tiene programado la auditoria anual en el Programa de auditoria interna con código **SGC-OTD-002** y el Programa de revisión por la dirección con código **SGC-OTD-003**.

### 5. REQUISITOS TECNICOS


#### 5.1 GENERALIDADES

El laboratorio tiene en cuenta los factores que influyen en los resultados de los ensayos como: las instalaciones y condiciones ambientales, los métodos de ensayos, la trazabilidad de las mediciones, la manipulación de muestras, el aseguramiento de la calidad y informes de resultados. Así mismo influyen en la elaboración de los procedimientos, en el entrenamiento del personal y el mantenimiento y calibración de equipos.

#### 5.2 PERSONAL

El personal del laboratorio cuenta con la preparación, el entrenamiento y la capacitación adecuada para asegurar la confiabilidad del resultado de los ensayos solicitados por los clientes y así el laboratorio logre la competencia técnica necesaria.

El Jefe del Laboratorio establece objetivos anuales con respeto a la capacitación, el entrenamiento del personal involucrado en los servicios de ensayo, en relación a estos objetivos se identifican la debilidad del personal para su capacitación y entrenamiento

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	19 de 26

esto proceso es documentado en el Procedimiento identificación de competencias necesarias del personal con código **SGC-PRO-004**.

El laboratorio dispone de personal contratado y cuando se requiera personal por periodos el laboratorio se asegura que el nuevo personal cumpla las competencias requeridas para los servicios de ensayos, esto bajo el Procedimiento de entrenamiento, evaluación y autorización del personal con código **SGC-PRO-003**.

El procedimiento se complementa con el formato de Identificación de las competencias necesarias con código **SGC-FOR-004** y el formato de Certificado de entrenamiento con código **SGC-FOR-005** el cual se hace entrega una vez finalizado la etapa de capacitación y preparación del nuevo personal del laboratorio.

El Jefe del Laboratorio establece un programa de capacitación y entrenamiento para el personal involucrado en el servicio de ensayos según el documento de Programa de capacitación al personal con código **SGC-OTD-001**.

La asistencia de capacitación y entrenamiento del nuevo personal queda documentada en la Lista de asistencia de capacitación con código **SGC-LIS-003**.


El laboratorio cuenta con un Manual de funciones con código **SGC-MAN-002** donde se define las funciones y la finalidad de cada puesto involucrado en el servicio de ensayos, además se mantiene actualizado este documento.

### **5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

El laboratorio cuenta con las condiciones ambientales e instalaciones adecuadas para el desarrollo de los servicios de ensayo, esto implica la temperatura, humedad e iluminación es acorde a los métodos de ensayos.

La infraestructura actual del laboratorio fue acondicionada para el desarrollo de los ensayos y con esto garantizar los procedimientos de los ensayos y la confiabilidad de los resultados.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>		Código	SGC-MAN-001
			Versión	00
			Fecha	02-02-2018
			Página	20 de 26

El laboratorio cuenta con el Procedimiento para la limpieza y el control de las condiciones ambientales con código **SGC-PRO-018** donde se establecen parámetros para asegurar las condiciones ambientales y con estos monitorear, controlar y registrar a las condiciones óptimas que requiere cada método de ensayo a desarrollar en el laboratorio.

El Jefe del Laboratorio suspende cualquier ensayo si la condición ambiental pone en riesgo los resultados del mismo.

El laboratorio controla el acceso a las áreas donde se realizan los ensayos a través del Procedimiento para la limpieza y el control de las condiciones ambientales con código **SGC-PRO-018** para cualquier visita a las instalaciones se coordina con el Jefe del Laboratorio.

## **5.4 METODOS DE ENSAYO Y VALIDACION DE METODOS**

### **5.4.1 GENERALIDADES**


El laboratorio desarrolla sus actividades con métodos ensayos normalizados y apropiados para el servicio ofrecido a los clientes internos y externos, los métodos son:

- Determinación de la Dureza. Método Volumétrico con EDTA. - NTP 214.018:2019.
- Determinación de la Alcalinidad. Método Volumétrico- NTP 2014.026:2019.
- Determinación de pH en agua, método electrométrico - NTP 214.029:2015.

Estas normas se encuentran vigentes para realizar los ensayos solicitados por el cliente.

Además, el laboratorio verifica la correcta aplicación de los métodos de ensayos incluyen el transporte, almacenamiento y preparación de las muestras garantizando la confiabilidad de sus resultados. Las manipulaciones de ítems de ensayo se realizan bajo el Procedimiento manipulación de ítems de ensayo con código **SGC-PRO-014**.

Los equipos involucrados en los ensayos cuentan con manuales de uso y manejo apropiado el cual es aprobado por el Jefe del Laboratorio.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>21 de 26</b>

#### **5.4.2 SELECCIÓN DE METODOS**

El laboratorio usa métodos de ensayos apropiados para realizar sus servicios y satisfacer los requisitos del cliente y garantizar la confiabilidad de los resultados de ensayos.

Los métodos de ensayos son métodos publicados por el INACAL (Instituto Nacional de Calidad), son quienes desarrollan procedimientos e instrucciones específicas para cada ensayo desarrollado en el laboratorio.

El laboratorio verifica la vigencia de estas normas a través del Procedimiento de control de documentos con código **SGC-PRO-002**.

EL laboratorio tiene definido los métodos de ensayos a usar y se comunica al cliente para no generar algún tipo de conflicto.

#### **5.4.3 METODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO**

El laboratorio usa métodos de ensayos normalizados, en caso se requiera hacer uso de algún método nuevo el laboratorio seguirá un proceso de validación de métodos de ensayos y así mismo contará con el personal con la competencia técnica necesaria y los recursos adecuados.

#### **5.4.4 METODO DE ENSAYOS NO NORMALIZADOS**

El laboratorio usa métodos de ensayos normalizados


#### **5.4.5 VALIDACION DE METODOS**

El laboratorio no realiza validación de métodos de ensayos.

#### **5.4.6 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE**

El laboratorio identifica fuentes de incertidumbre, componentes de incertidumbre esto mediante el Procedimiento de estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayos con código **SGC-PRO-011**.

El laboratorio sigue los lineamientos del procedimiento CRT-acr-09-D Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de medición, establecido por el INACAL.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	22 de 26

#### 5.4.7 CONTROL DE DATOS

En el laboratorio los cálculos y la transferencia de datos son sometidos a verificaciones apropiadas de manera sistemática. Estas se realizan según el Procedimiento de control de documentos con código **SGC-PRO-002**.

El laboratorio usa computadoras para el procesamiento, registro, reporte y almacenamiento de datos de ensayos y se asegura que:

- El programa utilizado en el laboratorio cuenta con licencia original y de uso comercial.
- Los datos procesados se encuentren protegidos
- Se realiza el mantenimiento adecuado a las computadoras para asegurar su estado óptimo y asegurar la integridad de los datos.


#### 5.5 EQUIPOS

El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para la medición y el desarrollo normal de los ensayos.

El laboratorio documenta el cumplimiento del Programa de calibración y mantenimiento con código **SGC-OTD-004**, la calibración y mantenimiento lo realizan proveedores ya definidos por el Jefe del Laboratorio el cual cumplen requisitos del INCAL.

El Jefe del Laboratorio y el Especialista del Laboratorio verifican que los equipos y su software respectivo usados en la ejecución de ensayos sean capaces de garantizar la confiabilidad de los resultados. Así mismo antes de ejecutar un servicio de ensayos se realiza una verifica intermedia para establecer su correcto funcionamiento siguiendo el Procedimiento de verificaciones intermedias con código **SGC-PRO-013**.

El Jefe del Laboratorio autoriza al personal para operar los equipos así mismo se cuenta con instructivos y manuales sobre el uso y manejo del equipo. El personal conoce la importancia de no realizar al equipo que puedan invalidar los resultados de los ensayos.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	23 de 26

El laboratorio cuenta con una Lista de Inventario de Equipos con código **SGC-LIS-006**, donde se describe el proveedor, modelo, marca, serie, procedencia, ubicación, características físicas y un código.

El equipo que proporcione resultados dudosos o que se encuentre defectuosos ya sea por malos manejos u por falta de mantenimiento, será puesto fuera de servicio y rotulado con la frase “FUERA DE SERVICIO” hasta su correcto funcionamiento según lo establecido en el Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos con código **SGC-PRO-012**.

Toda verificación intermedia se registra en el formato Verificaciones intermedias de equipos e instrumentos con código **SGC-FOR-013**.

## 5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICION

El laboratorio sigue la Directriz SNA-acr-12D “Criterios para la Trazabilidad de las Mediciones” donde se definen elementos que caractericen la trazabilidad de las mediciones, así como la calibración y verificación de los equipos.

### 5.6.1 ENSAYOS


El laboratorio cuenta con el Programa de Calibración y Mantenimiento con código **SGC-OTD-004** y con Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos con código **SGC-PRO-012**, donde se define que todo equipo que tenga influencia en los resultados de los ensayos es calibrado y/o verificado antes de ejecutar el ensayo.

El laboratorio cuenta con un Programa de Calibración y Mantenimiento, las calibraciones se realizan de forma externa por los proveedores estas calibraciones son trazables al Sistema Internacional de Medidas (SI).

### 5.6.2 PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA

El laboratorio cuenta con el Programa de Calibración y Mantenimiento con código **SGC-OTD-004** y con el formato de Desempeño de los equipos de medición con código **SGC-FOR-012**, las calibraciones realizadas por un proveedor externo son trazables al SI.

El laboratorio cuenta con Materiales de Referencia trazables al SI y están certificadas.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	24 de 26

El laboratorio cuenta con instrucciones manipulación, transporte, almacenamiento y uso de materiales de referencias para prevenir anomalías en los ensayos.

### 5.7 MUESTREO

El laboratorio de Química General no realiza muestreo ya que no se encuentra en su alcance.

### 5.8 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO

El laboratorio identifica de forma única los ítems de ensayos (muestras recibidas) con la finalidad de evitar inconvenientes al momento de ejecutar diversos ensayos. Asimismo, es registrada al momento de su recepción en el formato de Etiqueta de identificación de muestras con código **SGC-FOR-015** y está documentada según el Procedimiento manipulación de ítems de ensayo con código **SGC-PRO-014**.


El laboratorio brinda la protección necesaria a los ítems de ensayo (muestras recibidas) para evitar el deterior, la pérdida o el daño de las muestras a lo largo del proceso del ensayo.

Cuando existan dudas sobre aptitud del ítem de ensayo, o cuando un ítem no este conforme a la descripción suministrada, o el en ensayo requerido no este especificado con suficientes detalles,

el Jefe del Laboratorio o Especialista de Laboratorio consulta al cliente para instrucción adicionales antes de proceder. Esta consulta es registrada adecuadamente.

### 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

El laboratorio supervisa la validez de los ensayos realizados, según se describe en el Procedimiento de aseguramiento de la calidad con código **SGC-PRO-015**. Asimismo, cuenta con un Plan de aseguramiento de la calidad de los resultados con código **SGC-OTD-006** y el Informe de aseguramiento de la calidad con código **SGC-FOR-017**.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>25 de 26</b>

la supervisión se documenta en el Informe de aseguramiento de la calidad de tal forma que permita detectar anomalías.

EL Jefe del Laboratorio se encarga de monitorear y planificar a su vez se encarga de la aprobación del Plan de aseguramiento de la calidad de los resultados. Esto se limita a:

- Uso regular de materiales de referencia debidamente certificado
- La participación en Programas de comparación interlaboratorios o de ensayo de aptitud, según se indica en la Directriz SNA-acrt-13D esto se define en el Plan de aseguramiento de la calidad.
- Repetición de los ensayos utilizados en el mismo método u otro diferente.
- Reensayo de los ítems de ensayos retenidos.

El laboratorio revisa los datos derivados del control de calidad y cuando estos se encuentren fuera de los parámetros definidos, se toman las acciones correspondientes definidos en el Procedimiento de trabajo no conforme con código **SGC-PRO-007** y en el Procedimiento para acciones preventivas y correctiva con código **SGC-PRO-008**


### 5.10 INFORMES DE RESULTADOS DE ENSAYO

El laboratorio informa de forma transparente, exacta, precisa acorde a los ensayos realizados según el Procedimiento para emisión de informes con código **SGC-PRO-016**. El laboratorio informa los resultados obtenidos en el formato de Informe de resultado de ensayo con código **SGC-FOR-018**, aquí se describe la información solicitada al cliente y la información necesaria para la interpretación de los resultados asimismo el método de ensayos utilizado.

Todos los informes emitidos por el laboratorio son autorizados por el Jefe del Laboratorio y son entregados al cliente de forma física.

El informe emitido por el laboratorio contiene la siguiente información:

- Datos generales del laboratorio: Ubicación, teléfono, correo electrónico, etc.
- Datos generales del cliente: Empresa, representante, dirección, correo electrónico, etc.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-LIS-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>26 de 26</b>


- Datos de la muestra: Tipo de muestras, cantidad, fecha de Toma, fecha de vencimiento u otros que se considere necesario.
- Fecha de recepción por el laboratorio, fecha de inicio de ensayo.
- El método de ensayo usado.
- Reporte de ensayos y Grafico comparativo u cuadros si lo requiere el método de ensayo.
- Firma del Jefe del Laboratorio y el Técnico del Laboratorio.

En caso sea necesario realizar modificación a un informe de resultado de ensayo emitidos con anterioridad esa se realiza según el Procedimiento para emisión de informes con código **SGC-PRO-016**.

El laboratorio incluirá opiniones o interpretaciones solo si en cliente lo solicita, se mantendrá documentada en el informe de resultado de ensayo.

El laboratorio emite y entrega el informe de resultado de ensayo físicamente aun el laboratorio no cuenta procedimiento para la trasmisión de resultado electrónicamente. El cliente firma un descargo de entrega de informe de resultado de ensayo asimismo esto queda registrada en los archivos del laboratorio todo esto sigue los Procedimiento de control de documentos con código **SGC-PRO-002** y Procedimiento de confidencialidad y ética con código **SGC-PRO-001**.

Los informes emitidos por el laboratorio contienen una anotación que indique: “Los resultados no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce”.

	<p>PROCEDIMIENTOS Y FORMATOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</p>		Código	SGC
			Versión	00
			Fecha	02-02-2018
			Página	


# PROCEDIMIENTOS Y FORMATOS

ISO/IEC 17025:2006



**LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL  
UNIVERSIDAD NACIONAL  
HERMILIO VALDIZAN  
2018**




	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-LIS-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 3</b>

### PROCEDIMIENTO

N°	CODIGO	TITULO	VERSIÓN
1	SGC-PRO-001	Procedimiento de confidencialidad y ética	00
2	SGC-PRO-002	Procedimiento de control de documentos	00
3	SGC-PRO-003	Procedimiento de entrenamiento, evaluación y autorización del personal	00
4	SGC-PRO-004	Procedimiento identificación de competencias necesarias del personal	00
5	SGC-PRO-005	Procedimiento de revisión de pedidos, oferta y contratos	00
6	SGC-PRO-006	Procedimiento para quejas y reclamos	00
7	SGC-PRO-007	Procedimiento de trabajo no conforme	00
8	SGC-PRO-008	Procedimiento para acciones preventivas y correctiva	00
9	SGC-PRO-009	Procedimiento de auditorías internas	00
10	SGC-PRO-010	Procedimiento para revisión por la dirección	00
11	SGC-PRO-011	Procedimiento de estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayos	00
12	SGC-PRO-012	Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos	00
13	SGC-PRO-013	Procedimiento de verificaciones intermedias	00
14	SGC-PRO-014	Procedimiento manipulación de ítems de ensayo	00
15	SGC-PRO-015	Procedimiento de aseguramiento de la calidad	00
16	SGC-PRO-016	Procedimiento para emisión de informes	00
17	SGC-PRO-017	Procedimientos para la Compra de Materiales, Equipos y Servicios	00
18	SGC-PRO-018	Procedimiento de Acceso y Control de las Condiciones	00
19	SGC-PRO-019	Procedimiento para la atención al cliente	00


“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-LIS-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>01</b>
		<b>Fecha</b>	<b>2018-07-28</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 3</b>

### FORMATOS

N°	CODIGO	TITULO	VERSIÓN
1	SGC-FOR-001	Compromiso de confidencialidad y ética	00
2	SGC-FOR-002	Distribución de documentos	00
3	SGC-FOR-003	Control de Cambio de documentos	00
4	SGC-FOR-004	Identificación de las competencias necesarias	00
5	SGC-FOR-005	Certificado de entrenamiento	00
6	SGC-FOR-006	Solicitud de servicio	00
7	SGC-FOR-007	Encuesta de satisfacción	00
8	SGC-FOR-008	Quejas y reclamos	00
9	SGC-FOR-009	Control de trabajo no conforme	00
10	SGC-FOR-0010	Solicitud de acción preventiva y correctiva	00
11	SGC-FOR-011	Acta de reunión	00
12	SGC-FOR-012	Desempeño de los equipos de medición	00
13	SGC-FOR-013	Verificaciones intermedias de equipos e instrumentos	00
14	SGC-FOR-014	Manejo de muestras	00
15	SGC-FOR-015	Etiqueta de identificación de muestras	00
16	SGC-FOR-016	Almacenamiento y disposición de contra muestras	00
17	SGC-FOR-017	Informe de aseguramiento de la calidad	00
18	SGC-FOR-018	Informe de resultado de ensayo	00
19	SGC-FOR-019	Informe de revisión por la dirección	00
20	SGC-FOR-020	Seguimiento de Condiciones Ambientales	00
21	SGC-FOR-021	Control de Visitas al Laboratorio	00

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-LIS-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>01</b>
		<b>Fecha</b>	<b>2018-07-28</b>
		<b>Página</b>	<b>3 de 3</b>

**LISTA**

N°	CODIGO	TITULO	VERSIÓN
1	SGC-LIS-001	Lista maestra de documentos	00
2	SGC-LIS-002	Lista de asistencia de capacitación	00
3	SGC-LIS-003	Lista de verificación	00
4	SGC-LIS-004	Listado de Proveedores Aprobados	00
5	SGC-LIS-005	Lista de Inventario de Equipos	00


**MANUALES**

N°	CODIGO	TITULO	VERSIÓN
1	SGC-MAN-001	Manual de calidad	00
2	SGC-MAN-002	Manual de funciones	00

**OTROS DOCUMENTOS**

N°	CODIGO	TITULO	VERSIÓN
1	SGC-OTD-001	Programa de capacitación al personal	00
2	SGC-OTD-002	Programa de auditoría interna	00
3	SGC-OTD-003	Programa de revisión por la dirección	00
3	SGC-OTD-004	Programa de calibración y mantenimiento	00
4	SGC-OTD-005	Programa de verificación intermedias	00
5	SGC-OTD-006	Plan de aseguramiento de la calidad de los resultados	00

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD Y ÉTICA</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 2</b>

## 1. OBJETIVO

Asegurar que la confidencialidad de la información, derechos del cliente y/o usuario y resultados de los informes de ensayo, se encuentran protegidos en su almacenamiento y resguardo

## 2. ALCANCE

Incluye información proveniente del cliente y/usuario además de los resultados de los trabajos de ensayo y que, por su carácter confidencial, su acceso debe limitarse únicamente al personal involucrado con el desarrollo de los ensayos.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Jefe del laboratorio (JL):** Se encarga de vigilar el cumplimiento de las disposiciones emitidas para la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Se encarga de informar a los técnicos del laboratorio las restricciones en el uso de información con carácter de confidencial o propiedad del cliente y/o usuario. Se encarga de redacción del procedimiento, con el apoyo de los técnicos.


## 4. DESARROLLO

El desarrollo de cualquier ensayo se realiza mediante un contrato de servicio, el cual incluye cláusula de ética y confidencialidad garantizando al cliente la protección de la información brindada y obtenida.

El técnico del laboratorio es informado por el **EL**, de la actuación que debe observar frente al desarrollo de sus actividades, adicionalmente el técnico del laboratorio tiene que firmar el Compromiso de Confidencialidad y Ética con código **SGC-FOR-001** en el cual se establecen medidas para la protección de información confidencial.

## 5. FORMATOS


- SGC-FOR-001: "Compromiso de confidencialidad y ética".

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD Y ÉTICA LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 2</b>

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

<b>VERSIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>ITEM MODIFICADO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y ETICA</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-FOR-001
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 1

Fecha: Año:  Mes:  Día:


Yo,

\_\_\_\_\_ identificado(a) con el DNI  
 \_\_\_\_\_ de cargo \_\_\_\_\_ por medio de este  
 documento me comprometo a:

1. No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos del laboratorio.
2. No revelar información de los clientes a terceros, de sus productos o resultados sin la autorización de estos.
3. No revelar información de los proveedores a terceros, sin la autorización de estos.
4. No hacer entrega de documentos de manejo interno del laboratorio a terceros, sin previa autorización del director.
5. No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y proveedores del laboratorio, sin la autorización respectiva
6. No retirar ninguna clase de elemento que pertenezca al laboratorio sin la autorización por escrito de responsable del laboratorio.

En vista de que acepto lo estipulado en este documento, me comprometo a cumplir fielmente cada uno de los seis ítems aquí contenidos.

\_\_\_\_\_  
 Firma

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-002
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 4

## 1. OBJETIVO

Establecer los criterios que garanticen el adecuado control de la documentación (procedimientos, formatos, etc.) del Sistema de Gestión de Calidad generados en el Laboratorio de Química General-UNHEVAL.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la estructura documental del Laboratorio de Química de General para asegurar su efectividad.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Jefe del laboratorio (JL):** Es el responsable de la aprobación de todos los documentos para su posterior difusión, también revisar los documentos y de mantener actualizada la lista maestra para que se encuentren en disposición de los interesados.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de la elaboración de los documentos, así como las condiciones de almacenamiento de los documentos y registros asegurando su protección, recuperación y disponibilidad.

## 4. DESARROLLO

### 4.1 Generalidades


El personal involucrado con los ensayos cuenta con copias controladas de los procedimientos, formatos, listas y otros documentos, las cuales se encuentran dentro del laboratorio.

El personal del laboratorio deberá llenar con letra legible los resultados de sus actividades en los formatos entregados.

Los formatos y registros se ubican en el Laboratorio de Química General-UNHEVAL.

### 4.2 Elaboración, revisión y aprobación de documentos

Los documentos son elaborados por **EL**, revisado y aprobado por el **JL** para su utilización.

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-002
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 4

El **JL** designa al **EL** que incluya los documentos aprobados en la Lista Maestra de Documentos con código **SGC-LIS-001**, en el cual se encuentra a disposición de los interesados.

En caso de ser observado o no aprobados, el **JL** devolverá al **EL** para la corrección y adecuación pertinentes.

### 5.3 Identificación

La codificación del encabezado para los documentos del SGC es:

Logo de la entidad o del laboratorio	Título del documento	Código – Versión – Fecha - Pagina
--------------------------------------	----------------------	--------------------------------------

El código del documento se realiza: SSC-X-YYY

Donde X es tipo de documento:

Tipo de Documento	Abreviatura
Manual	MAN
Procedimiento	PRO
Formato	FOR
Lista	LIS
Otros Documentos	OTD


Donde YYY es: correlativo de documentos, empieza con 001

### 5.4 Distribución

En la Lista Maestra de Documentos se Identifica a los usuarios quienes se les entregara copias controladas, a las cuales se les coloca sello de **COPIA CONTROLADA** y es

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”



	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-002
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	3 de 4

entregado al responsable donde se ejecuta dicha documentación el cual se registra en el formato **SGC-FOR-002** “Distribución de Documentos”.

Además, se cuenta con una carpeta compartida en el cual se maneja documentos por cada área, en caso se requiera documento de otra área se solicita su acceso al **JL**, para su adecuado seguimiento.

Una vez finalizado la distribución, el registro es archivado por el **EL**, cuando sea necesario entregar una copia no controlada de algún documento, esta deberá tener el sello de **COPIA NO CONTROLADA**.

Todos los documentos (procedimiento, registro, formatos, lista, manual, etc.) serán incluidos en la **SGC-LIS-001** “Lista Maestra de Documentos”.

### **5.5 Revisión, Modificación y Retiro de Documentación**

La modificación de los documentos se tiene en cuenta las reuniones de revisión del Manual de Calidad del SGC y/o auditoria internas o externas y/o cambios en los procesos del sistema, mejora continua.


Cada modificación y/o revisión implicara una emisión del documento, la cual se identifica mediante el número de versión y la fecha de emisión.

El **JL** se encarga de mantener actualizada la Lista Maestra de Documentos, donde se puede encontrar la lista de documentos existente en el SGC.

Así mismo el **EL** se encarga de informar al personal sobre los cambios de los documentos y de facilitar el acceso a estos.

Las versiones obsoletas se eliminarán quedando una copia electrónica que lo archiva en EL, donde se identificara con la frase: **DOCUMENTACIÓN OBSOLETA**, indicado que dicha información ya no tiene validez.

### **5.6 Almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de documentos y registros**

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-002
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	4 de 4

Los documentos y registros se almacenan electrónicamente y en archivadores debidamente identificados de acuerdo al área. El jefe de laboratorio es responsable de organizar a su personal a cargo para mantener los registros debidamente almacenados.

Los factores a tomar en cuenta para el almacenamiento:

- Alfabéticamente
- Numéricamente
- Cronológicamente
- Por cogido de documento

El **JL** verifica que las condiciones de almacenamiento de los documentos y registros, sea la adecuada asegurando su protección, recuperación y disponibilidad.

El **EL** informa al personal acerca de las modificaciones realizadas para las actualizaciones del formato de Control de Cambio de Documentos con código **SGC-FOR-003**. Los documento y registros físicos deberán poseer las firmas de las personas responsable del llenado, en caso de un cambio deberá tacharse la información original, realizar la corrección, dicha corrección deberá tener la firma y fecha de la persona responsable para que sea válida.


El tiempo de retención de documentos físicos será de **(03) tres años** y de los electrónicos será de **(04) años**.

## 6. REGISTROS

- **SGC-LIS-001**: "Lista Maestra de Documentos"
- **SGC -FOR-002**: "Distribución de Documentos"
- **SGC -FOR-003**: "Control de Documentos y Formatos"


## 7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

	<b>DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-002</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>


<b>N° DE COPIA</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CODIGO</b>	<b>FECHA</b>	<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>CONTROL DE CAMBIO DE DOCUMENTOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-003</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>


N°	NOMBRE DEL DOCUMENTO	RESPONSABLE	VERSIÓN	CAMBIO REALIZADO	N° PAGINA	OBSERVACIÓN

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL DE LA UNIVERSIDAD</b> <b>NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-LIST-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

N°	CODIGO	TITULO DE DOCUMENTO	VERSIÓN

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE ENTRENAMIENTO, EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PERSONAL LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-003
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 3

## 1. OBJETIVO

Detallar las acciones para realizar el entrenamiento, evaluación y autorización del personal involucrado en los ensayos.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal del laboratorio de química de general para asegurar su efectividad.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Jefe del laboratorio (JL):** Se encarga de aprobar los procedimientos, hacer cumplir y supervisar este procedimiento, responsable de la programación y ejecución de las capacitaciones.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de la elaboración de los documentos.
- **Técnico de laboratorio (TL):** Es el responsable de su distribución, comunicación y cumplir con este procedimiento.


## 4. DESARROLLO

### 4.1 Entrenamiento del personal

El entrenamiento del personal se realizará en base a las competencias de los ensayos, el laboratorio identificará estas cuando:

- Se recluten nuevo personal
- Se realicen cambio de funciones del personal.
- Se implementen nuevos métodos de ensayos.
- Se requiera actualizar en base a la nueva tecnología existente.
- Se presenten quejas o trabajos no conformes, debido a la falta de competencias para los métodos de ensayos.

Para la identificar las competencias del personal necesarias se usará, el formato **SGC-FOR-004** Identificación de las competencias necesarias. Las capacitaciones necesarias para el personal serán registradas en el documento **SGC-OTD-001** Programa de

	<b>PROCEDIMIENTO DE ENTRENAMIENTO, EVALUACION Y AUTORIZACION DE PERSONAL LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-003
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 3

capacitación al personal, el entrenamiento al personal nuevo se debe registrar en el formato de Lista de asistencia de capacitación con código **SGC-LIS-003**.

#### 4.2 Evaluación al personal

El **JL** realizara la evaluación del desempeño del personal a su cargo, una vez al año. Estos resultados serán comunicado y discutidos con los evaluados. La evaluación de desempeño servirá para medir competencias del personal, cumplimiento de objetivos y desempeño en general. Estos permitirán identificar las brechas existentes y el diseño de programas de capacitación adecuada para el personal.

Se tomará en cuenta lo siguiente:

- El logro de implementar un nuevo método
- Manejo de nuevas herramientas
- Evaluación del personal de laboratorios en formación por parte del **JL**.
- Disminución o eliminación de causas de trabajos de ensayos no conformes


El laboratorio cuenta con los siguientes indicadores para medir la eficacia de la formación proporcionada:

- Cumplimiento al 100% de los objetivos planteados al personal.
- Capacitación a la totalidad del personal.

#### 4.3 Autorización del personal

**El JL** se encargará de autorizar al personal para la manipulación de los equipos, este personal debe cumplir con las competencias y los requisitos establecidos en el Manual de Organización y Funciones con código **SGC-MAN-002**. Luego de concluir el programa de entrenamiento, el **JL** define la fecha de autorización y se realizara según el formato **SGC-FOR-005** certificado de entrenamiento.

La autorización se mantiene vigente por un periodo de **un año**, al culminar este periodo el personal del laboratorio debe ser evaluado nuevamente.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ENTRENAMIENTO, EVALUACION Y AUTORIZACION DE PERSONAL LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-003
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	3 de 3


## 5. FORMATOS

- **SGC-FOR-004** "Identificación de las competencias necesarias"
- **SGC-FOR-005** "Certificado de entrenamiento"
- **SGC-OTD-001** "Programa de capacitación al personal"
- **SGC-LIS-003** "Lista de asistencia de capacitación al personal"
- **SGC-MAN-002** "Manual de Organización y funciones"

## 6. CONTROL DE CAMBIOS


VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial



	<b>IDENTIFICACIÓN DE LAS COMPETENCIAS NECESARIAS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-004</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>REGISTRO N°:</b>	<b>FECHA DE REGISTRO</b>
<b>AREA INVOLUCRADA</b>	
ENSAYOS QUIMICOS	<input type="checkbox"/>


Persona solicitante	
<b>IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE FORMACIÓN</b>	
Necesidad Identificada:	
Personal y/o área requerida:	
Beneficios esperados con la formación:	
<b>PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO A REALIZAR</b>	
<b>FECHA/DURACIÓN</b>	<b>COSTO</b>
<b>LUGAR</b>	

	<b>CERTIFICADO DE ENTRENAMIENTO</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-005</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

PARTICIPANTES						
<b>1.1 PONENTE:</b>						
<b>1.2 ASISTENTE DE PONENTE:</b>						
ENTRENAMIENTO						
Tema		Documentos		Fecha	Duración	
INFORMACIÓN						
Alcance		Análisis		Método	Tiempo total	
EVIDENCIA DEL DESARROLLO DEL METODO						
PRECISIÓN						
Ensayo	Muestra	Resultado		Diferencia	Repetitividad	Conclusión
		A	B			


VERACIDAD	Competencia Técnica del asistente
Datos del producto	
1. Ensayo	
2. Campo	
3. Código de muestra	
4. Método	

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>LISTA DE ASISTENCIAS DE CAPACITACIÓN LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-LIS-003</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>


N°	Nombre y Apellido	Área y/o Cargo	Firma

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROGRAMA DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-OTD-001</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

N°	Tema	Ponente	MESES											
			Ene	Feb	Mar	Abr	Mayo	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTA Y CONTRATOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-005</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 3</b>

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para revisar las solicitudes de los clientes, ofertas y contratos entre el cliente y el laboratorio de química general.

## 2. ALCANCE


Este procedimiento aplica a los clientes que soliciten servicio de laboratorio y al personal involucrado en el proceso de los métodos de ensayos.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Jefe del laboratorio (JL):** Se encarga de aprobar y velar los procedimientos, hacer cumplir y supervisar este procedimiento, responsable de la programación y ejecución de las capacitaciones.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Se encarga de recibir al usuario que solicita los servicios de laboratorio. Así como de notificar al cliente en caso de una desviación en la realización del ensayo o cualquier cambio relacionado con el mismo.
- **Técnico de laboratorio (TL):** Es el encargado de retirar las muestras de las áreas de recepción de muestras para su análisis respectivo. Asimismo, se encarga de revisar, registrar, custodiar y codificar las muestras que ingresan al laboratorio para su análisis respectivo, así como los registros que las acompañan

## 4. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Recepción de Muestras:** Sitio donde se reciben y se registra el ingreso de muestras para la realización de un ensayo.
- **Pedido o Solicitud:** Servicio de laboratorio requerido por el cliente.
- **Oferta:** Servicios de análisis de laboratorio brindados por el laboratorio.
- **Contrato:** Se establece cada vez que el cliente conoce y utiliza los servicios del laboratorio para la realización de un ensayo, haciendo uso de los formularios para el ingreso de muestras establecidos para este propósito.

	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTA Y CONTRATOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-005
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 3

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Información

El personal del laboratorio brinda información por correo electrónico, telefónicamente o de forma personalizada en la recepción, sobre el costo, la prestación del servicio, y entrega de resultados al cliente.

### 5.2 Oferta-Pedido y Contrato

- El laboratorio facilita, si el cliente le solicita oferta verbal o por escrito, de acuerdo con las tarifas de precios (surgirá como consecuencia de la tendencia/fluctuación del mercado) en el sistema informático, bien con precios mejorados aprobados por los responsables de dicha área, ya tenga ficha abierta como cliente, o no.
- Si el cliente no acepta la oferta, finaliza el proceso y si la acepta el laboratorio le enviará el registro de Solicitud de Servicio con código **SGC-FOR-006**. A continuación, firmará la persona que ha recibido el pedido.
- El cliente deberá adjuntar la(s) muestra(s) y los registros correspondientes.
- La información que aporten estos documentos debe ser la requerida y legible. Los mismos deben estar firmados y son entregados al personal del área de recepción de muestras, quien verifica estén debidamente llenados.

El usuario debe aportar el comprobante de pago del servicio solicitado.


Si ambas partes están de acuerdo y la información es la requerida, se establece el contrato, mismo que se hace efectivo cuando se lleva a cabo el registro de ingreso y codificación de la muestra.

### 5.3 Custodia

El TL es el responsable de la custodia de los registros que se generan de esta actividad y de las muestras, hasta que son retiradas por el personal del laboratorio para la realización del ensayo requerido.

### 5.4 Comunicación con el cliente

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTA Y CONTRATOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-005
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 3

Cualquier cambio en esta documentación o desviación en la realización del ensayo, se le informa al cliente mediante correo electrónico u oficio, por el asistente de atención al cliente.


Al finalizar el servicio el cliente rellenara una breve Encuesta de Satisfacción con el código **SGC-FOR-007**.

## 6. REGISTROS

- **SGC-FOR-006**: "Solicitud de Servicio".
- **SGC-FOR-007**: "Encuesta de Satisfacción"

## 7. CONTROL DE CAMBIOS


VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

	<b>SOLICITUD DE SERVICIO</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-006</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

DATOS GENERALES	
Razón social:	RUC:
Representante legal:	Celular/Teléfono:
Dirección:	Correo:
Ciudad	Fechas
DATOS	
Ensayo solicitado:	
Campo de aplicación:	
Cantidad de muestras:	
Repetitividad:	
Método de ensayo:	
Observaciones:	
Nombre y Apellidos:	
DNI:	
----- FIRMA DEL SOLICITANTE	


“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”



	<b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-007</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>Razón social:</b>	<b>RUC:</b>				
<b>Representante legal:</b>	<b>Celular/Teléfono:</b>				
<b>Dirección:</b>	<b>Correo:</b>				
<b>Ciudad</b>	<b>Fechas</b>				
Nota: Favor seleccionar las casillas correspondientes con una "X"					
<b>1. PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
1.1 ¿Se encuentra satisfecho con el objetivo previsto al solicitar este servicio?					
<b>2. ENTREGA DE LOS RESULTADOS</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
2.1 ¿Se le entrego el informe en el plazo establecido?					
2.2 ¿Se cumplió con el servicio al 100%?					
<b>3. EVALUACION DE INFORMES</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
3.1 ¿Es clara y comprensible?					
<b>4. MOTIVACIÓN E INTERES</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
4.1 ¿Cómo califica la atención al cliente?					
<b>5. COSTO DE SERVICIO</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
5.1 ¿Cómo califica el costo del servicio de Ensayo?					
<b>¿CÓMO SE ENTERO DE NUESTRO SERVICIO?</b>					
Recomendación	Redes Sociales		Otros		
-----	-----		-----		
			-		
<b>¡EN QUE PODEMOS MEJORAR!</b>					

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO ATENCIÓN AL CLIENTE LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-017</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 2</b>

## 1. OBJETIVO

Definir bases para la atención al cliente al momento de solicitar un servicio de análisis y ensayo al laboratorio de química general.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se involucra desde la recepción de las necesidades del cliente hasta la emisión de informe de resultado de ensayos.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Jefe del laboratorio (JL):** Es responsable de resolver cualquier duda al cliente solo los servicios ofrecidos por el laboratorio.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de la coordinación con el cliente para la satisfacción del cliente hasta la emisión de informe de resultado de ensayos.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el responsable en coordinación con el JL sobre los reportes emitidos sobre los ensayos sean seleccionados y aprobados.

## 4. DESARROLLO


### 4.1 Recepción de las necesidades del cliente

La solicitud de los servicios del laboratorio será generada presencialmente en las oficinas administrativas, para la solicitud vía correo electrónico el cliente deberá solicitar el formato digital al responsable de atención al cliente y enviarla al correo del laboratorio.

### 4.2 Reportes, avances y visitas

En caso que el servicio solicitado por el cliente comprende numerosos ensayos, los cuales se programan en un periodo acorde a cada ensayo, el cliente puede solicitar avances de trabajo, con la emisión de informe y/o visitas al laboratorio.

El cliente solicitará su requerimiento al **EL**, el cual realizará todas las coordinaciones respectivas con el **JL** y demás partes involucradas.

	<b>PROCEDIMIENTO ATENCION AL CLIENTE LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-017
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 2

Cuando se realiza una visita el **JL** deberá acompañar en todo momento al cliente, explicar el método de ensayo que se está realizando y si es de interés del cliente brindarle un recorrido, por las instalaciones del laboratorio.

#### 4.3 Cumplimiento del servicio solicitado


Al concluir el servicio los resultados de los ensayos contratados son presentados en el formato Informe de Resultado de Ensayo con código **SGC-FOR-018**. Una vez que el **JL** firma el Informe de resultado de ensayo por el servicio solicitado, se comunica con el **EL**, el cual hará llegar al cliente dicho Informe. Asimismo, el **EL** le hará llegar el formato Encuesta de Satisfacción con código **SGC-FOR-007**, la cual es utilizada para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

#### 5. FORMATOS


- **SGC-FOR-006**: "Solicitud de servicio".
- **SGC-FOR-007**: "Encuesta de Satisfacción"
- **SGC-FOR-018**: "Informe de Resultado de Ensayo".

#### 6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial


	<b>SOLICITUD DE SERVICIO</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-006</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 2</b>

<b>DATOS GENERALES</b>	
Razón social:	RUC:
Representante legal:	Celular/Teléfono:
Dirección:	Correo:
Ciudad:	Fechas
<b>DATOS</b>	
Ensayo solicitado:	
Campo de aplicación:	
Cantidad de muestras:	
Repetitividad:	
Método de ensayo:	
Observaciones:	
Nombre y Apellidos: DNI:	
----- <b>FIRMA DEL SOLICITANTE</b>	

	<b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-007</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>Razón social:</b>	<b>RUC:</b>				
<b>Representante legal:</b>	<b>Celular/Teléfono:</b>				
<b>Dirección:</b>	<b>Correo:</b>				
<b>Ciudad</b>	<b>Fechas</b>				
Nota: Favor seleccionar las casillas correspondientes con una "X"					
<b>1. PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
1.1 ¿Se encuentra satisfecho con el objetivo previsto al solicitar este servicio?					
<b>2. ENTREGA DE LOS RESULTADOS</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
2.1 ¿Se le entrego el informe en el plazo establecido?					
2.2 ¿Se cumplió con el servicio al 100%?					
<b>3. EVALUACION DE INFORMES</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
3.1 ¿Es clara y comprensible?					
<b>4. MOTIVACIÓN E INTERES</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
4.1 ¿Cómo califica la atención al cliente?					
<b>5. COSTO DE SERVICIO</b>	Excelente	Muy Bueno	Bueno	Aceptable	Malo
5.1 ¿Cómo califica el costo del servicio de Ensayo?					
<b>¿CÓMO SE ENTERO DE NUESTRO SERVICIO?</b>					
Recomendación	Redes Sociales		Otros		
-----	-----		-----		
			-		
<b>¡EN QUE PODEMOS MEJORAR!</b>					

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”


	<b>INFORME DE RESULTADO DE ENSAYO LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-018</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 2</b>

LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL	
<b>DIRECCION</b>	
<b>DISTRITO</b>	
<b>PROVINCIA</b>	
<b>DEPARTAMENTO</b>	
<b>TELEFONO</b>	
<b>E-MAIL</b>	

DATOS DEL CLIENTE			
<b>EMPRESA</b>			
<b>SOLICITANTE</b>			
<b>DIRECCIÓN</b>			
<b>CORREO</b>		<b>TELEFONO</b>	

DATOS DE LA MUESTRA	
<b>TIPO DE MUESTRA</b>	
<b>CANTIDAD</b>	
<b>FECHA DE OBTENCIÓN</b>	
<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>	
<b>CODIGO</b>	

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>INFORME DE RESULTADO DE ENSAYO</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-018</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 2</b>

<b>FECHA DE RECEPCIÓN</b>	
<b>FECHA DE INICIO DE EJECUCIÓN DE ENSAYO</b>	
<b>FECHA DE FINALIZACION DE ENSAYO</b>	

<b>METODO DE ENSAYO USADO</b>	
<b>CODIGO DE NORMATIVA</b>	
<b>VIGENCIA</b>	

OBS: En caso aplique, indicar si se ha presentado adiciones o exclusiones del método de ensayo, estimación de la incertidumbre del método y opiniones e interpretaciones del analista e información adicional que el cliente requiera.

---



---




---

#### REPORTE DE LOS RESULTADOS

<b>METODO DE ENSAYO</b>	<b>NORMATIVA</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>UNIDADES</b>

#### GRAFICOS Y CARTAS DE CONTROL

	<b>PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-006</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 2</b>

### 1. OBJETIVO

Mantener y recuperar la satisfacción del cliente, determinar las posibles causas que ocasionaron el reclamo para implementar acciones correctivas que eviten su repetición.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento involucra desde la recepción de la queja y/o reclamo por parte del laboratorio, el tratamiento y análisis del mismo, hasta la respuesta al cliente.

### 3. RESPONSABILIDADES


- **Jefe del laboratorio (JL):** Se encarga de velar por el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de la elaboración de los procedimientos, de la recepción del reclamo y/o queja del cliente y de coordinar y supervisar la atención del reclamo y /o queja.
- **Asistente de Calidad (AC):** Verifica si la causa de la no conformidad que originó el reclamo se debió a fallas y es el responsable de la correcta aplicación del presente procedimiento.

### 4. DEFINICIONES

- **Queja:** Es aquella disconformidad que no se encuentra relacionada a los servicios que presta el cliente. Puede expresar el malestar o descontento del cliente respecto a la atención obtenida.
- **Reclamo:** Manifestación de insatisfacción del cliente con respecto al servicio recibido, expresión de disconformidad del cliente referido a los servicios prestados debido a una no conformidad encontrada.
- **Cliente:** Aquella persona que recibe los resultados de los análisis realizados por el laboratorio.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial detectada u otra situación potencial no deseable.

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”



	<b>PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-006
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 2

- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1 Recepción de reclamo

El laboratorio atiende al cliente y completa los datos en el Registro Quejas y Reclamos con código **SGC-FOR-008**. Verifica que el reclamo y/o queja sea válido y numera el formato. Envía el formato al Jefe del Laboratorio para su atención.

### 5.2 Evaluación del reclamo y/o queja

El Jefe del Laboratorio analiza el reclamo y/o queja generado por el cliente teniendo en cuenta el motivo de la no conformidad y el no cumplimiento del requisito de las especificaciones del método de ensayo realizado.

Así mismo, si el informe de ensayo necesitase algún tipo de corrección o modificación de datos generales o específicos debido a una no conformidad, el cambio de esta se realizará de manera inmediata y se informará al cliente en un lapso máximo de 2 días hábiles.

Al término de los análisis, se colocan los resultados en el Registro de Quejas y Reclamos con código el **SGC-FOR-008** en el cual se coloca la solución y las acciones correctivas a realizar por parte del laboratorio.

### 5.3 Revisión de los resultados por Jefatura y Gerente de Calidad

El JL revisa el **SGC-FOR-008** Registro de Quejas y Reclamos en el cual se colocan los resultados obtenidos al realizar nuevamente el ensayo en caso fuera necesario, este documento es aprobado por el **JL** y luego es enviado al cliente como respuesta.


## 6. FORMATOS

- **SGC-FOR-008:** “Registro de Quejas y Reclamos”

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-008</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>Año:</b>		<b>Correlativo</b>	
<b>Tipo de Queja/Reclamo</b>			
<b>Verbal</b>		<b>Escrito</b>	


DATOS DEL CLIENTE QUE PRESENTO SU QUEJA Y/O RECLAMOS			
<b>Nombre y Apellido:</b>			
<b>RUC:</b>			
<b>Celular:</b>		<b>Teléfono</b>	
<b>Dirección:</b>			
<b>Correo Electrónico:</b>			
DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA/RECLAMO			
<b>Manifestación del Cliente:</b>			
<b>Efecto:</b>			
EVALUACIÓN DE LA QUEJA/RECLAMO			
<b>Causa:</b>			
RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN			
<b>Acciones adicionales de seguimiento de queja y/o reclamo:</b>			

Cierre de la Queja/Reclamo

Fecha:

-----  
Firma del Jefe de Laboratorio

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-007</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 6</b>

## 1. OBJETIVO

El presente documento describe las etapas para el control de cualquier aspecto de trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos, no conformes con los procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. Establece las medidas para identificar, evaluar y dar tratamiento al trabajo identificado como no conforme. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existen dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con las propias políticas y procedimientos, se debe seguir con el procedimiento de acciones correctivas.

## 2. ALCANCE


Comprende todas las actividades, trabajos de ensayo o resultados de dichos trabajos, no conformes; o problemas con el sistema de gestión y de las operaciones técnicas, identificados en el laboratorio.

## 3. REFERENCIAS

- NTP-ISO/IEC 17025:2006: "Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración".
- Norma ISO/IEC 17025:2006. Control de Ensayos no conformes. Requisito 4.9

## 4. RESPONSABILIDADES


- **Jefe del laboratorio (JL):** Se encarga de velar por el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es responsable de verificar la aplicación del procedimiento y realizar el seguimiento del trabajo no conforme detectado hasta la determinación de la causa y el tratamiento eficaz. Gestionar las acciones correctivas y/o preventivas necesarias para evitar su reincidencia dentro del sistema de gestión.

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-007</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 6</b>

- **Asistente de Calidad (AC):** Es el responsable de identificar, registrar los trabajos no conformes, notificar al Especialista (**EL**) para la ejecución de la corrección y elaborar el análisis de causa del problema identificado.

## 5. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Trabajo de ensayo no conforme:** Actividades de ensayo o el resultado de dichos trabajos, que no cumplen los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad, con los procedimientos de ensayo o con los requisitos acordados con el cliente. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de los instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable
- **Corrección:** Acción inmediata tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Aseguramiento de calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
- **Verificación:** Es la confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- **Auditoría:** Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Criterios de auditoría:** Conjunto de normas, políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia para comparar la evidencia de una auditoría.

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-007</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>3 de 6</b>

- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito establecido en normas, procedimientos, especificaciones, reglamentos u otros documentos formales.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito establecido en normas, procedimientos, especificaciones, reglamentos u otros documentos formales.
- **Especificación:** Documento que establece requisitos.

## 6. DESARROLLO

### Identificación de trabajo no conforme


El personal de laboratorio puede identificar una desviación de trabajo en cualquier punto del sistema de gestión o en las operaciones técnicas

Se pueden identificar trabajos no conformes en diferentes aspectos dentro del sistema de gestión, tales como:

- Operaciones técnicas
- Emisión de documentos o registros
- Actividades de ensayo
- Verificación de equipos
- Control de materiales consumibles o suministros

Los trabajos no conformes pueden ser detectados por diferentes medios:

- Auditoría interna: No conformidades u observaciones detectadas por el auditor.
- Verificación de equipos: Los valores de verificación no se encuentran dentro del límite de tolerancia establecido.
- Revisión por la dirección: La jefatura identifica las acciones que no están acordes a los procedimientos establecidos.

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-007
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	4 de 6

-Observaciones del personal: El personal del laboratorio determina acciones preventivas para evitar una posible no conformidad.

### **Acciones a tomar sobre el trabajo de ensayo no conforme**

Cuando se identifica un trabajo no conforme en cualquier proceso del laboratorio o componente del sistema de gestión se ejecutan las siguientes acciones, en el siguiente orden:

Si el trabajo de ensayo no conforme es identificado por el personal del laboratorio en el desarrollo de su trabajo (fallas de equipos, insumos, métodos, suministros, etc.) o


situaciones no contempladas en los procedimientos estándares de operación (factor externo que interfiere con el ensayo a realizar), se detiene de inmediato el proceso de ensayo.

El personal de turno evalúa su importancia, para lo cual decide inicialmente si es necesario suspender el trabajo en el proceso no conforme, dejando registro de todo esto en el formato de Control de Trabajo no conforme **SGC-FOR-009**.

### **Criterios aplicables en la corrección de un trabajo no conforme**

**Desechar:** Cuando en el desarrollo de un trabajo o ensayo, se detecte que un reactivo, solución o muestra no es apropiado, se procede a su eliminación o devolución y a la repetición del ensayo. Se debe tomar en cuenta los instructivos o procedimientos para la eliminación o desecho de reactivos, muestras o soluciones.

**Corregir:** Se debe suspender el proceso mientras se realizan las correcciones respectivas.

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-007
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	5 de 6

**Suspender:** Cuando en el desarrollo de un trabajo o ensayo, éste se desvíe del procedimiento establecido, se debe suspender. De ser necesario, se notifica a las personas involucradas las razones y se solicita una nueva muestra para su evaluación.

**Retirar:** Cuando un elemento de medición o equipo de ensayo no logra la exactitud requerida o no cumple con las especificaciones pertinentes, se identifica como “Fuera de Servicio”.

### **Plan de Acción correctiva/preventiva**

El técnico responsable comunica el evento suscitado al asistente de calidad mediante correo u otro medio informativo, dejando registrado el evento en el formato correspondiente.


El JL determina junto con el personal, el origen o causa raíz del trabajo no conforme. De acuerdo a la recurrencia y gravedad, evalúan si amerita la aplicación de acciones correctivas o acciones preventivas; y determinan las mismas según el procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas con código **SGC-PRO-008**.

Las acciones son registradas en el formato correspondiente **SGC-FOR-009** Control de Trabajo no conforme.

### **Verificación de la acción correctiva**

El **JL** y **EL** realizan el seguimiento del trabajo de ensayo no conforme verificando que las acciones tomadas para la eliminación del trabajo no conforme se ejecuten y sean efectivas.

El **JL** da conformidad de la verificación del seguimiento mediante el registro con código **SGC-FOR-009** Control Trabajo no conforme en la sección “Verificación de la acción correctiva”. El seguimiento se realiza hasta el cierre de la no conformidad y debe ser firmada por el **JL**.

	<b>PROCEDIMIENTO DE TRABAJO NO CONFORME LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-007</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>6 de 6</b>


## 7. REGISTROS

- **SGC-PRO-008:** “Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas”.
- **SGC-FOR-009:** “Control de Trabajo no conforme”.

## 8. CONTROL DE CAMBIO


<b>VERSIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>ITEM MODIFICADO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
01	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial



	<b>CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-FOR-009
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 1

<b>Empresa:</b>
<b>Fecha:</b>
<b>REALIZADO POR</b>
<b>Revisiones por la Jefatura</b> <input type="checkbox"/> <b>Observ. Personal</b> <input type="checkbox"/> <b>Otros</b> <input type="checkbox"/>
<b>Identificado por:</b>
<b>Ensayo involucrado:</b>
<b>Descripción del trabajo no conforme:</b>
<b>Causa:</b>
<b>Efecto:</b>
<b>Recibido por:</b>
<b>Requiere:</b> <b>Suspensión del trabajo</b> <input type="checkbox"/> <b>Repetir el ensayo</b> <input type="checkbox"/> <b>Detección del trabajo</b> <input type="checkbox"/> <b>Utilizar otro equipo</b> <input type="checkbox"/> <b>Retención del informe</b> <input type="checkbox"/> <b>Modificar el procedimiento</b> <input type="checkbox"/> <b>ALTO IMPACTO</b> <input type="checkbox"/> <b>BAJO IMPACTO</b> <input type="checkbox"/>
<b>SOLUCIÓN</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>
<b>RESULTADOS:</b>

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVA</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-008
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 2

## 1. OBJETIVO

Disponer los lineamientos para identificar los trabajos no conformes, realizar análisis de causa y eliminar estas misma, observación o alguna situación potencial o existente indeseable y evitar su ocurrencia en el Laboratorio.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica desde el momento de su detección hasta el total levantamiento de trabajo no conformidad.

## 3. RESPONSABILIDADES


- **Jefe del laboratorio (JL):** Se encarga de velar por el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de la correcta aplicación del presente procedimiento.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el encargado de recepcionar, revisar y evaluar la Solicitud de Acción preventiva y/o Correctiva al personal involucrado.

## 4. TERMINOS Y REFERENCIAS

- **SACP:** Solicitud de Acción Correctiva y/o Acción Preventiva.
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto y de cualquier otra situación potencial indeseable, con el fin de evitar que se produzca.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto de cualquier otra situación indeseable existente para evitar su repetición

## 5. DESARROLLO

El **AC** detecta una observación o no conformidad y genera una Solicitud de Acción Preventiva o Correctiva dependiendo de la gravedad. Asimismo, es el encargado de recepcionar, revisar y evaluar la Solicitud de Acción preventiva y Correctiva con código **SGC-FOR-010** y procede a codificarla para poder convocar a una reunión con todo el personal involucrado.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVA</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-008
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 2

Todos los involucrados de la reunión en conjunto con el **JL**, **EL**, **AC** analizarán la documentación relacionada y determinan las acciones preventivas. Luego se establecerá una fecha para la ejecución de dichas acciones y se procede a firmar el documento respectivo.

El **AC** coloca los acuerdos tomados en la reunión en el registro **SGC-FOR-010** Solicitud de Acción Preventiva y Correctiva. Así mismo el **JL** en conjunto con todos los involucrados se comprometen a implementar la acción en el plazo propuesto.


El **AC** se encarga del seguimiento de las acciones preventivas y/o correctivas una vez cumplido el plazo establecido y verifica su implementación. Si la acción se cumplió, ésta se registra en el **SGC-FOR-010** Solicitud de Acción Preventiva y Correctiva luego se procede a recabar las firmas de los responsables de áreas y se entrega una copia. En caso la acción no se cumplió en el plazo determinado, se genera una reprogramación de verificación de la ejecución de la acción

## 6. REGISTROS

- **SGC-FOR-010**: "Solicitud de Acción Preventiva y Correctiva".


## 7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

	<b>SOLICITUD DE ACCIÓN PREVENTIVA Y CORRECTIVA</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-010</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>No conformidad</b>	<b>Mayor</b> <input type="checkbox"/>	<b>Menor</b> <input type="checkbox"/>	<b>Otros</b> <input type="checkbox"/>
<b>Descripción</b>			
<b>Análisis de Causa:</b>			
<b>Acciones a Tomar:</b>			
<b>Correctiva</b> <input type="checkbox"/>	<b>Preventiva</b> <input type="checkbox"/>		
<b>Verificación</b>			
<b>Fecha de Aplicación:</b>			
<b>Firma de Responsables</b>			

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNAS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-009</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 4</b>

## 1. OBJETIVO

Identificar el cumplimiento y conformidad de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de laboratorio, su eficacia y/o efectividad, a través de la planificación y realización de las auditorías internas.

## 2. ALCANCE

Estos procedimientos establecen las actividades a desarrollar en las auditorías internas que se realicen a los procesos y elementos del Sistemas de Gestión de Calidad adoptados por el laboratorio.

## 3. RESPONSABILIDAD

- **Jefe del laboratorio (JL):** En coordinación con el asistente de calidad establecer el programa de auditoria para el laboratorio con el objetivo de no interferir con las actividades propias del laboratorio.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el responsable junto con el **JL** de programar de forma anual las auditorías internas del Sistema de Gestión.


## 4. TERMINOS Y REFERENCIAS

- **Auditor:** Persona competente para desarrollar una auditoría.
- **Auditoría Interna:** Proceso sistemático, objetivo e independiente realizado por la misma Organización.
- **Competencia:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
- **Evidencia de la Auditoría:** Registros, declaraciones de hecho u otra información que sea pertinente para los criterios de auditoría y que sea verificable.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Programa anual de auditoria

Las auditorías internas de calidad son coordinadas por el **JL** y el **AC** para verificar el cumplimiento continuo de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNAS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-009
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 4

El **JL** y el **AC** se reúnen para programar de forma anual la auditoría interna del Sistema de Gestión de Calidad, dando mayor importancia a la parte técnica debido a ser área fundamental del Laboratorio de Química General-UNHEVAL.

Para realizar el programa anual de auditoria el **JL** y el **AC** deberán coordinar con las partes involucradas con el objetivo de no interferir con las actividades propias del laboratorio.

Se organizará una reunión con los involucrados y presentar al equipo auditor, los cuales deben contar con competencia técnica debidamente demostrada, el objetivo de la reunión es aprobar el programa de auditoría interna con código **SGC-OTD-002** y se firma un Acta de reunión con código **SGC-FOR-011**.

### 5.2 Selección del Auditor

El auditor interno es el **JL** el cual cuenta con la competencia técnica demostrada dentro de su Hoja de vida, así como cuenta con cursos de actualización de la norma NTP ISO/IEC 17025

El **JL** es el encargado de elaborar el Plan de Auditoria para así dar a conocer a las partes involucradas estableciendo fechas y horarios de la auditoria respectiva


### 5.3 Listas de Verificación

El **AC** elaborará una lista de verificación de acuerdo a las actividades del laboratorio y la lista de verificación-evaluación documentaria del **INACAL**; en la lista de verificación se evaluarán los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 y verificar el adecuado cumplimiento del procedimiento establecidos internamente.


### 5.4 Reunión de Apertura

Es dirigida por el auditor, su propósito es:

- Confirmar el acuerdo de todas las partes sobre el plan de auditoría.
- Presentar el equipo auditor.

	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNAS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-009</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>3 de 4</b>

- Asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas.
- Confirmar que todas las partes están de acuerdo con el plan de auditoría.
- Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría; confirmación del plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, tales como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y cambios tardíos; presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible; presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor.
- Confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado;
- Confirmación del idioma a usar durante la auditoría.
- Confirmación de que, durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso de la auditoría.
- Confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles.
- Confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información; confirmación de procedimientos relevantes de salud y seguridad y emergencia para el equipo auditor.
- Información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría, incluyendo su calificación, de haberla.
- Información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría.
- Información acerca de la reunión de cierre.
- Información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría.

	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNAS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-009
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	4 de 4

- Información acerca de cualquier sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.

- Firmar la asistencia a la reunión de apertura.

### 5.5 Evaluación

El día de la auditoria, el equipo de auditores se reúne y evalúan usando como guía la Lista de verificación con código **SGC-LIS-004**, la evaluación será calificando con conformidad al cumplimiento del requisito y no conformidad al incumplimiento.

Por cada no conformidad se emitirá una solicitud de acción correctiva y preventiva con código **SGC-FOR-010**, dirigida al responsable del área evaluado. Se deberá definir un plazo para el levantamiento de la acción correctiva con el objetivo de que en la próxima auditoria no se encuentre la misma no conformidad.

### 6. FORMATOS

- **SGC-FOR-010**: “Solicitud de Acción Preventiva y Correctiva”.

- **SGC-FOR-011**: “Acta de reunión”.


- **SGC-OTD-002**: “Programa Anual de Auditoria”.

- **SGC-LIS-004**: “Lista de Verificación”.

### 7. CONTROL DE CAMBIO

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial




	<b>ACTA DE REUNIÓN</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-011</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>Área:</b>		<b>Acta de Reunión N°:</b>				
<b>Tema General:</b>						
<b>Lugar:</b>		<b>Hora de Inicio:</b>				
<b>Fecha:</b>		<b>Hora de Finalización:</b>				
<b>Objetivo:</b>	1-					
	2-					
	3-					
	4-					
<b>DESARROLLO DE LA REUNIÓN</b>						
Temas Específicos a tratar:						
1-						
2-						
3-						
4-						
5-						
<b>SEGUIMIENTO A TAREAS PENDIENTES / COMPROMISOS</b>						
N°	TAREA	RESPONSABLE	FECHA	FECHA DE CUMPLIMIENTOS	C/NC	OBSERVACION

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”




	<b>PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-OTD-002</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

PROGRAMA DE AUDITORIA	
<b>Auditor:</b>	
<b>Elaborado por:</b>	
<b>Área:</b>	

N o	Áre a	Requisit o Norma	MESES											
			En e	Fe b	Ma r	Ab r	May o	Ju n	Ju l	Ag o	Se p	Oc t	No v	Di c

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-010
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 2

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para llevar a cabo las Revisiones al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio por parte de la dirección y asegurar así la convivencia, adecuación y eficacia continua del SGC.

## 2. ALCANCE

Todos los procesos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

## 3. RESPONSABILIDAD


- **Jefe del laboratorio (JL):** Es el responsable de las actividades anuales del SGC.
- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de revisar el procedimiento y de la correcta aplicación del mismo.

## 4. DESARROLLO

El **AC** desarrolla un Programa de revisión por la dirección con código **SGC-OTD-003** el cual debe de llevarse a cabo en las fechas establecidas. Esto se realiza de la siguiente manera: Una revisión anual de las actividades y procesos del SGC y otra reunión anual con los involucrados.

En la reunión establecida se revisan los siguientes puntos:

- Revisión de la política de la calidad.
- Los objetivos de la calidad
- Los informes del personal del laboratorio
- Los resultados de las auditorías internas
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Medición de la satisfacción del cliente
- Análisis de las quejas del cliente

	<b>PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-010
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 2

- Recomendaciones para la mejora.

- Otros (actividades del control de calidad, los recursos y formación del personal).

En cada reunión se llenará el Acta de Reunión con código **SGC-FOR-011** con el objetivo de ver si se cumplieron las metas trazadas.

El asistente de calidad presenta toda la información ya mencionada y junto con los miembros del laboratorio se realizan un análisis durante la reunión. Luego se toman las decisiones basados en los hechos presentados y se documenta en el Informe de Revisión por la Dirección **SGC-FOR-019**.

El **JL** es el responsable de desarrollar el Informe de Revisión por la Dirección (**SGC-FOR-019**), donde se registra además de la información de entrada que se presenta las decisiones que el equipo toma para las correcciones y/o mejoras del proceso.

El personal del laboratorio son los responsables de hacer cumplir las acciones que se efectúen para la corrección y/o mejoras del laboratorio.

#### 4. REGISTROS


- **SGC-FOR-011**: "Acta de reunión".

- **SGC-OTD-003**: "Programa de Revisión por la Dirección".

- **SGC-FOR-019**: "Informe de Revisión por la Dirección".

#### 5. CONTROL DE CAMBIOS


VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
01	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

	<b>PROGRAMA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-OTD-003</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>N°</b>	<b>Punto de Revisión</b>	<b>Informes para la revisión</b>	<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Fecha de Actualización</b>


<b>Firma de la Alta Dirección</b>

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-019</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>FECHA DE REUNIÓN:</b>	
<b>LUGAR DE REUNIÓN:</b>	
<b>HORA DE INICIO:</b>	
<b>HORA DE FIN:</b>	
<b>TEMAS REVISADOS</b>	
<b>DESARROLLO</b>	
<b>TEMAS DESEGUIMIENTO</b>	
<b>FIRMA DE LA ALTA DIRECCIÓN</b>	

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 12

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para la estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayos realizados en el Laboratorio de Química General-UNHEVAL.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a métodos de ensayos normalizados que se encuentran dentro del alcance del laboratorio.


## 3. RESPONSABILIDAD

- **Jefe del laboratorio (JL):** Es el responsable en coordinación con el **EL** determinar la estimación de incertidumbre del ensayo de acuerdo al método en estudio.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el encargado de realizar la estimación de incertidumbre según el método de ensayo en estudio.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el encargado de verificar que el procedimiento de ensayo se cumpla. Asimismo, verifica *in situ* las condiciones ambientales; la calibración y/o mantenimiento de los equipos que se requieran para la realización del ensayo.

## 4. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Incetidumbre:** Significa duda, y por lo tanto en un sentido más amplio “incertidumbre de medición” significa duda en la validez del resultado de una medición. La incertidumbre es un parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores, que en forma razonable se le podría atribuir a una magnitud por medir.
- **Incetidumbre Tipo A:** Componentes que pueden ser evaluados a partir de distribuciones estadísticas de series de resultados que pueden caracterizarse por desviación estándar.
- **Incetidumbre Tipo B:** Pueden caracterizarse también por desviaciones estándar, pero se evalúan a partir de distribuciones de probabilidades supuestas, basadas en la experiencia o en otro tipo de información.



	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 12

- **Trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas incertidumbres determinadas.

- **Incertidumbre Estándar:** Incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación estándar.


- **Incertidumbre Estándar Combinada:** Es la incertidumbre estándar del resultado de una medición cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de la suma términos; varianzas y covarianzas de estas otras magnitudes ponderadas.

- **Incertidumbre expandida:** Cantidad que define un intervalo alrededor de una medición del que se puede esperar que abarque una fracción grande de la distribución de valores que razonablemente pudieran ser atribuidos al mesurando.

- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones.

- **Mensurando:** requiere una declaración clara e inequívoca de lo que se está midiendo y una expresión cuantitativa sobre los parámetros de los que depende el valor del mensurando. Estos parámetros pueden ser otros mensurados, cantidades que no se miden directamente o constantes. También debe quedar claro si un paso de muestreo se incluye dentro del procedimiento o no.

- **Material de Referencia:** Material o sustancia donde uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para ser usados para la calibración de equipos, evaluación de un método de medición o para asignar valores a materiales.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	3 de 12

- **Material de referencia certificado:** Material de referencia, acompañado de un certificado, donde uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento el cual establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad, y para la cual cada valor certificado está acompañado de una incertidumbre en un nivel de confianza establecido.

## 5. REFERENCIAS


- NTP ISO 5725-3: Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición-Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado (INDECOPI, 2000).
- NTP ISO 5725-4: Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición-Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado ((INDECOPI, 1999).
- NTP ISO 5725-6: Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición-Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud (INDECOPI, 2003).
- NTP ISO/IEC 17000: 2005: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. (INDECOPI, 2005)
- DIRECTRIZ CRT-acr-09-D: Directriz para la estimación y la expresión de la incertidumbre de la medición (INDECOPI, 2008).

## 6. DESARROLLO

### 6.1 Procedimiento para el cálculo de la incertidumbre

#### Actividades básicas preliminares:

- Disponer del certificado de calibración de los diferentes equipos del laboratorio.
- Disponer de resultados de desviación estándar para los resultados obtenidos en los equipos cuyas mediciones no son trazables al SI, utilizando materiales de referencia certificados o estándares rastreables.
- Disponer de valores para la desviación estándar a partir de las verificaciones rutinarias del material volumétrico, la balanza, medidores de pH, etc.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	4 de 12

- Disponer de los certificados de calibración del material volumétrico tipo A utilizados en los análisis. Identificar claramente cuales equipos tienen compensadores de temperatura para el reporte de resultados.
- Disponer de datos de validación como desviación estándar del método, análisis de muestras adicionadas y análisis de materiales de referencia certificado.

La metrología química está asociada a estándares Químico, en muchas ocasiones no existen suficientes estándares Químico para asegurar la trazabilidad. Se distinguen tres tipos de incertidumbre asociadas a: Instrumentos de medida, método analítico y muestreo y tipo de muestra.

#### 6.1.1 Paso a seguir en el proceso de evaluación de la incertidumbre:

1. Expresar matemáticamente la relación entre la magnitud Y y magnitudes de entrada  $X_i$

$$Y = F (X_1, X_2, X_3, \dots X_n)$$

2. Determinar el valor ( $X_i$ ) de cada una de las magnitudes de entrada ( $X_i$ ) mencionados anteriormente.


3. Evaluar la incertidumbre estándar  $u(X_i)$  con que fue determinado cada valor  $X_i$ . Identificar fuentes de incertidumbre.

#### Existen dos (2) tipos de incertidumbre estándar

**Evaluación de la incertidumbre estándar tipo A.** Se denomina “incertidumbre estándar” ( $u_i$ ), a la desviación estándar experimental del valor medio de una serie de mediciones  $s(X_i)$ .

$$u_i = \frac{s^*(X_i)}{\sqrt{n}}$$

Dónde: n = número de mediciones efectuados.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	5 de 12

$$u_{A(x_i)} = \frac{s^*(X_i)}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \frac{\sum_{j=1}^n X_{ij} - X_{ij}}{\sqrt{n}}}$$

Donde:

$X_{ij}$  = Es el valor de la magnitud  $X_i$  en la medición  $j$ .

$X_{i,j}$  = es el valor medio de los valores obtenidos para la magnitud  $X_i$

$j=1$  hasta  $n$

**Evaluación de la incertidumbre tipo B.** Cuando la incertidumbre no se obtiene a partir de valores obtenidos en una serie de mediciones si no de informaciones preexistentes de diversas índoles, decimos entonces que se trata de una incertidumbre tipo B.

**Caso 1:** La incertidumbre asciende a la resolución de un instrumento de medida.


$$u_{B_{Resolucion}} = \frac{Resolucion}{2 * \sqrt{3}}$$

**Caso 2:** La especificación de incertidumbre de un elemento de medición se indica respecto de un nivel de confianza.  $NC = m \% \gamma_{ef}$  (grados de libertad) =  $n$ ;  $k = p$

$$u_B = \frac{u_E}{k} \text{ Factor t student.}$$

**Caso 3:** La especificación de incertidumbre no es explícita si no que se da un límite máximo para el error del instrumento (+/-  $a$ ).

$$u_B = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	6 de 12

4. Evaluar las covarianzas asociadas a todas las magnitudes que estén correlacionadas.
5. Calcular el valor de medición “y” de la magnitud “Y”, utilizando las estimaciones Xi
6. Determinar la incertidumbre estándar combinada  $u_c(y)$  a partir de las incertidumbres estándar y de las covarianzas asociadas a las magnitudes de entrada.
7. Hallar el numero efectivo de grados de libertad  $\gamma_{ef}$  Se determina mediante la fórmula de WELCH-SATTERTH WAITE:

$$\gamma_{Ef} = \frac{u^4_{c(y)}}{\sum_{i=1}^n \frac{u^2_{i(y)}}{\gamma_i}}$$

Donde:

$\gamma_i$  = Numero efectivo de grados de libertad de cada contribución  $U_{i(y)}$ , cuyo valor se

obtiene aplicando las siguientes reglas:

$\gamma_i$ : n –1 Para evaluaciones tipo A


$\gamma_i = \infty$  Cuando se apliquen distribuciones rectangulares.

$\gamma_i = 50$  si se deduce de una distribución normal.

8. Multiplicar la incertidumbre estándar combinada  $U_{c(y)}$  por el factor k de cobertura correspondiente al número efectivo de grados de libertad ( $\gamma_{ef}$ ) y de nivel de confianza deseado.

### 6.1.2 Especificación del medurado

El **AC** define lo que se medirá y su relación con los parámetros de los cuales depende la medida y establecer la metodología analítica adecuada para la determinación del analito.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	7 de 12

### 6.1.3 Identificación de fuentes de incertidumbre:

Con base en la secuencia de actividades de la metodología analítica utilizada, enumerar las fuentes posibles que contribuyen a la incertidumbre de los resultados. Entre las principales fuentes de incertidumbre se encuentran:


- Definición incorrecta del Mesurando.
- Muestreo y condiciones de almacenamiento de la muestra.
- Extracción incompleta del Mesurando o Pre-concentración del Mesurando.
- Interferencias de matriz.
- Preparación de la muestra (contaminación).
- Efectos desconocidos ambientales sobre la muestra.
- Sesgos instrumentales.
- Tolerancias de pesos y material volumétrico.
- Pureza de reactivos.
- Valores asignados a estándares y materiales de referencia.
- Calibración.
- Efectos de cálculo.
- Corrección por blancos.

### 6.1.4 Cuantificación de la incertidumbre

Estimación preliminar de la incertidumbre estándar “u” de cada fuente individual. Se debe recoger toda la información y datos disponibles a partir de la lista de fuentes de incertidumbre. El objetivo es establecer que datos están disponibles. Se debe ubicar datos de la literatura, especificaciones de equipos, certificados. En ocasiones es necesario llevar a cabo experimentos para obtener información. Igualmente se debe disponer de datos del programa de control de calidad e información de fabricantes.

Para estimar las incertidumbres individuales se pueden utilizar varios mecanismos:


- Cuantificación experimental.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	8 de 12

- Empleo de materiales de referencia.
- Estimaciones basadas en resultados o en datos previos.
- Estimaciones basadas en el criterio del químico analítico.

Cada componente de la incertidumbre debe ser expresado como una desviación estándar, denominada incertidumbre estándar. Las formas de convertir componentes de una incertidumbre a desviaciones estándar de manera general son las siguientes:

- Cuando un componente de la incertidumbre sea evaluado experimentalmente a partir de la dispersión de medidas repetidas, la incertidumbre estándar es la desviación estándar de la media.
- Cuando un estimativo de la incertidumbre se derive de resultados anteriores, la incertidumbre estándar se obtiene según los lineamientos siguientes:
  - ✓ Cuando se expresa un intervalo de confianza, en la forma +/- a con un nivel de confianza de p %, la desviación estándar se obtiene dividiendo el valor de a por el valor de probabilidad de la distribución normal, según el nivel de confianza.
  - ✓ Si se dan límites de +/- a, sin niveles de confianza y se presentan razones para suponer una distribución con valores extremos, normalmente se asumen distribuciones rectangulares, con desviaciones estándar calculadas como:  $a/\sqrt{3}$
  - ✓ Si se dan límites de +/- a sin niveles de confianza y se presentan razones para suponer que no se presenta una distribución con valores extremos, se asume una distribución triangular, con desviación estándar:  $a/\sqrt{6}$
- Eliminación de las fuentes que se cree no son significativas. Después de obtener los valores de las incertidumbres estándar y correspondientes a cada fuente individual, se debe realizar un análisis de los valores y eliminar aquellas fuentes cuyos valores sean poco significativos al compararlos entre si. Con base en la metodología analítica, agrupar las fuentes de incertidumbre de acuerdo a las etapas analíticas para facilitar los cálculos posteriores.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	9 de 12

**6.1.4.1** Cálculo de la incertidumbre estándar combinada “ $U_c$ ”: Determinar directamente las incertidumbres combinadas de las fuentes que contribuyen a la incertidumbre total del resultado. Por cada agrupación de fuentes de incertidumbre se puede calcular una incertidumbre combinada.

Para realizar el cálculo se utiliza la relación general entre la incertidumbre estándar combinada  $U_{c(y)}$  de un valor  $y$ , y la incertidumbre de los parámetros independientes  $X_1, X_2, \dots, X_n$ , de los cuales depende, esta relación es:

$$U_c(y(x_1, x_2, \dots, x_n)) = \sqrt{\sum C_i^2 u(x_i)^2}$$

$$i = 1, n$$

Donde:

$Y (X_1, X_2, \dots, X_n)$ : Función de varios parámetros  $X_1, X_2, \dots, X_n$

$C_i$ : Coeficiente de sensibilidad evaluado como:  $c_i = \frac{\delta y}{\delta x_i}$

$U (y, X_i)$ , es la incertidumbre en  $y$  a partir de  $X_i$


El coeficiente de sensibilidad describe como varía el valor de  $y$  con los cambios de los parámetros  $X_1, X_2, \dots$  etc. Estos se deben calcular para cada magnitud que aporte incertidumbre en una medición o determinación en el caso de que las variables no se encuentren correlacionadas y así establecer la consistencia dimensional del mesurando. Una vez calculados los coeficientes de sensibilidad se halla la contribución de cada magnitud para hallar la incertidumbre combinada y aplicar la ecuación correspondiente para obtener este valor.

Se puede realizar organizando los valores de incertidumbre estándar encontrada en cada magnitud del ensayo y los respectivos coeficientes de sensibilidad así:

**Tabla para el cálculo de los coeficientes de sensibilidad**

Magnitud	Incertidumbre estándar,	Coeficiente $C_i$	Contribución $C_i \cdot u(x_i)$	$U_{(x_i)}^2$	$C_{(i)}^2$	$U_{(x_i)}^2 \cdot C_{(i)}^2$
						<b>SUMATORIA</b>



	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	10 de 12

Así finalmente la raíz cuadrada de la sumatoria de la última columna de la tabla corresponde a la incertidumbre estándar combinada “U<sub>c</sub>”.

A excepción de los casos generales descritos más adelante, el procedimiento para la obtención de la incertidumbre estándar combinada requiere entonces la generación de ecuaciones generales. Estos casos son:

- Sumas y restas:  $y = a + b + c$

$$U_c(y(a,b,c)) = \sqrt{u(a)^2 + u(b)^2 + u(c)^2}$$

$u(a), u(b) \dots$ : Incertidumbre es tan dar

- Productos y cocientes:  $y = \frac{a}{b * c}$
- Exponentes  $y = a^n$ :  $n = \text{Cte.}$

Para establecer a qué tipo de distribución pertenecen las incertidumbres estándar que fueron obtenidas a partir de la combinación de datos de distribuciones normales (tipo A) y rectangulares (tipo B), se debe aplicar el teorema del límite central (TLC), éste determina si existe alguna de las incertidumbres estándar que predomine sobre las demás combinadas, para su aplicación se calcula la incertidumbre estándar combinada sin el valor mayor (), y esto se divide por el valor más grande obtenido para determinar el factor , el criterio para definir la contribución es:


Distribución normal:  $t \geq 0,3$

Distribución rectangular:  $t < 0,3$

**6.1.4.2** Cálculo de la incertidumbre expandida “U<sub>e</sub>”: La incertidumbre expandida se requiere para expresar el intervalo en el cual se espera encontrar una gran fracción de la distribución de valores que razonablemente se podrían atribuir al mesurando.

El factor de cobertura K, depende del nivel de confianza requerido. Para la mayoría de los propósitos se recomienda K igual a 2. Sin embargo, este valor puede ser insuficiente cuando la incertidumbre combinada está basada en observaciones estadísticas con pocos grados de

libertad. La escogencia de este factor depende del número de grados de libertad efectivos. t-Student's para un nivel de confianza del 95 %.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	11 de 12

t- Student's para un nivel de confianza de 95%


Grados de libertad	Nivel de Confianza 95%	Grados de libertad	Nivel de Confianza 95%
$\gamma_{ef}$	<b>k</b>	$\gamma_{ef}$	<b>k</b>
1	12.71	15	2.13
2	4.30	16	2.12
3	3.18	17	2.11
4	2.78	18	2.10
5	2.57	19	2.09
6	2.45	20	2.09
7	2.36	25	2.06
8	2.31	30	2.04
9	2.26	35	2.03
10	2.23	40	2.02
11	2.20	45	2.01
12	2.18	50	2.01
13	2.16	100	1.98
14	2.14	$\infty$	1.96

La incertidumbre expandida se calcula así:

$$U = K \cdot U_{C(y)}$$

Donde K: Factor de cobertura.

**6.1.4.3** Expresión e informe de la incertidumbre: El resultado obtenido en el análisis debe ir junto con la incertidumbre expandida  $U_e$ , usando un factor de cobertura correspondiente al nivel de

	<b>PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LOS METODOS DE ENSAYOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-011
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	11 de 12

confianza deseada (casi siempre del 95 %) y los grados efectivos de libertad. Cuando se calcula la incertidumbre combinada se recomienda que mientras se realizan los cálculos intermedios, se registren todas las cifras significativas que disponga la calculadora o el computador. De esta manera no se perderá información. Sólo al final se realiza el redondeo. En el momento de reportar el resultado (incertidumbre expandida), se aplicarán las siguientes normas para el redondeo:

- Una convención de uso frecuente recomienda que la incertidumbre se exprese hasta con dos cifras significativas con redondeo hacia arriba.
- Una vez redondeada la incertidumbre, el resultado de medición debe tener las mismas posiciones decimales que su incertidumbre.

Se recomienda la siguiente expresión:

Resultado (X +/- U) (unidades)


El **JL** y el **EL** coordinarán el desarrollo de los ensayos del método en estudio para la determinación de la incertidumbre. El **JL** determinará el diseño del ensayo de acuerdo al método en estudio teniendo en consideración que se debe de contar como mínimo 1 técnico analista x 3 muestras idénticas x 3 repeticiones por muestra. Cuando el método justifique técnicamente la necesidad de realizar menos repeticiones se deben de aumentar el número de muestras

## 7. REGISTROS Y/O NORMATIVAS

- **DA-acr-09D**: “Directriz para la Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la Medición”.

## 8. CONTROL DE CAMBIO

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL, CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-012
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 6

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para el adecuado control, calibración y manejo de equipos y patrones de referencia empleado por el Laboratorio de Química General – UNHEVAL, con el fin de asegurar las óptimas condiciones antes de entrar en a la ejecución de los ensayos y así poder asegurar su validez técnica, en los cuales se utiliza y garantizar la trazabilidad.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a métodos de ensayos normalizados que el laboratorio ofrece en su servicio y está definido dentro de su alcance.

## 3. REFERENCIAS

- SNA-ACR-06D: Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- SNA-ACR-13D: Directriz para la participación de Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorio
- SNA-ACR-12D: Criterios para la trazabilidad de mediciones.


## 4. RESPONSABILIDADES

- **Jefe del laboratorio (JL):** Es responsable de vigilar el cumplimiento de las disposiciones emitidas en el procedimiento.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el responsable de la redacción del procedimiento.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de monitorear que el equipo cumpla con las lo detallado en el manual y con la programación del mantenimiento y calibración de los equipos e instrumentos.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Recepción del equipo

El **AC** se encarga de recepcionar, identificar y verificar que el equipo cumpla con las especificaciones establecidas según la disposición de los manuales técnicos

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL, CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-012
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 6

Los equipos son identificados de una forma única e inequívoca colocándose una etiqueta y/o se le realizara un marcado en el mismo equipo de tal forma que sea legible, de la siguiente manera:

Letra	Numeración
E: Equipo	Numero Consecutivo

## 5.2 Calibración

El **EL** define la periodicidad de mantenimiento y calibración requerida para cada equipo acorde con su frecuencia de uso la cual se encuentra en Programa de calibración y mantenimiento con código **SGC-OTD-004**.

La calibración es realizada por un laboratorio de calibraciones externo, el cual entrega un Certificado de calibración (en forma digital o fisico) son controlados por el **EL**.


El Certificado de calibración (formato libre depende del proveedor) deben ser archivados en una carpeta por número de identificación del equipo.

La calibración la debe realizar un **Laboratorio Acreditado** con la NTP-ISO/IEC-17025 o por un laboratorio que demuestre competencia técnica y trazabilidad internacional, antes de ponerlos en servicio y revisa cuidadosamente la información contenida en los certificados de calibración de los equipos de medición recibidos. Si se detecta algún dato dudoso o erróneo, coordina resolución inmediata con el correspondiente proveedor de servicios de calibración y mantenimiento.

Una vez vencida la calibración el laboratorio cuenta con un mes para realizar la nueva calibración debido a que depende de la disponibilidad del laboratorio proveedor del servicio, el día es solamente de referencia.

## 5.2 Envío del equipo para calibración

El **AC** deberá coordinar el envío del equipo a calibrar, siguiendo las pautas indicadas por el laboratorio de calibración o fabricantes, asegurándose de que lleve su caja y/o estuche de protección para evitar accidentes durante el traslado. En los casos de los equipos que son demasiados grandes, delicados e incómodos, la calibración se realizara en el sitio donde se encuentra el equipo.

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL, CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-012
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	3 de 6

### 5.3 Manipulación y almacenamiento de los equipos, instrumentos de medición y/o ensayo

Emplear los equipos, instrumentos de medición y/o ensayo según instrucciones de los fabricantes. El **AC** deber de conocer el procedimiento de uso:


- Limpiar después de ser usados.
- Reemplazo de baterías y/o partes una vez agotados.
- Inspección visual antes de su uso.
- Respetar la programación de calibración establecidas por el laboratorio.
- En caso de que el equipo sufra golpes, mala manipulación o caídas se debe enviar a revisión, para verificar la conformidad del mismo.
- En caso de ser necesario antes de utilizar el equipo debe realizarle las actividades de limpieza requeridas.
- Si se encuentra en mal estado, contactar al proveedor o fabricante para su reparación los mismos que deben ser identificados de forma que no utilicen en la ejecución de ensayos.
- Para su almacenamiento todos los equipos, instrumentos de medición y/o ensayo deben permanecer en un ambiente adecuado de acuerdo a las condiciones de operación o de almacenamiento de cada uno de ellos.

### 5.4 Traslado

El traslado de los equipos e instrumentos serán adecuados para impedir alteraciones de sus características de operatividad y de exactitud.

### 5.5 Uso de instrumentos no conformes

Si se encuentra que un instrumento de medición esta descalibrado, dañado, ha sido sobrecargado, funciona incorrectamente de modo que pueda invalidar su uso previsto, produce resultados de medición incorrectos, está fuera de su intervalo designado, ha sido manipulado incorrectamente o ha sido expuesto a condiciones ambientales adversas, se procede a colocarlo fuera de servicio, aislarlos e identificarlo para evitar su uso.

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL, CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-012
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	4 de 6

El laboratorio deberá determinar en qué ensayos fueron utilizados y determinar la validación de los resultados en caso contrario deberá seguir las pautas descritas en el Procedimiento de Acciones correctivas y Preventivas con código **SGC-PRO-008**. Luego se procede a su reparación, ajuste, calibración o remplazo del mismo.

### 5.6 Patrones de referencia

El laboratorio adquiere los patrones o materiales de referencia necesarios para realizar las verificaciones intermedias acorde con Procedimiento de Verificaciones Intermedias con código **SGC-PRO-013**.


El **AC** conserva los patrones de referencia bajo condiciones controladas asegurando la integridad, buen funcionamiento de los mismos. Los patrones de referencia no serán usados con propósitos que difieran de la verificación de equipos e instrumentos.

### 5.7 Equipos con certificado de calibración o de certificado de conformidad

Cuando se adquiriera un instrumento de medición que cuente con un certificado de calibración o de conformidad la validez de este será de dos años, y luego se enviarán a calibrar o verificar a un laboratorio acreditado con la NP ISO/IEC 17025: 2006.

Verificación y/o mantenimiento interno

- Se realizarán actividades de verificación y/o mantenimiento interno con fechas establecidas en el Programa de Verificaciones Intermedias con código **SGC-OTD-005**.
- Los resultados se registrarán en los formatos de Verificación de equipos; el día es solamente de referencia y se cuenta con un plazo de 15 días para gestionar su respectiva verificación después del vencimiento de la misma.
- El formato de Verificación de equipos, será archivado en la carpeta.
- Si la verificación demuestra que el equipo se encuentra fuera de las especificaciones se enviará a verificar y/o calibrar, el laboratorio deberá determinar en qué ensayos fueron utilizados y determinar la validación de los resultados en caso contrario deberá seguir las pautas descritas en el Procedimiento de Acciones correctivas y Preventivas con código SGC-PRO-008

	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL, CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-012
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	5 de 6

### 5.8 Análisis de los certificados de calibración

Para el análisis de los certificados de calibración se realizará mediante la utilización del formato de Desempeño de los equipos de medición **SGC-FOR-012**.

Se deberá incluir el error máximo permisible (tolerancia), los parámetros, lectura del patrón, lectura instrumentos, unidades de medida la corrección e incertidumbre dada por el proveedor de las calibraciones en cada parámetro.

El formato de Desempeño de los equipos de medición **SGC-FOR-012**, realiza la suma de corrección + incertidumbre (C+I) es igual al error del equipo.


El criterio de aceptación es el siguiente:

- Si la incertidumbre es menor al error máximo permisible / 3 y si la incertidumbre + error máximo permisible menor al error máximo permisible / 3 el equipo es “aceptable” en caso contrario es” inaceptable”

El formato de Desempeño de los equipos de medición **SGC-FOR-012** establece 2 zonas:

- **Zona de Peligro:** es el error máximo permisible por un 0,95 % todo lo que se encuentre por encima el equipo no es apto y/o se debe enviar a calibrar con frecuencias más cercanas.
- **Zona de Cuidado:** es el error máximo permisible por un 0,95 % todo lo que se encuentre por debajo el equipo es apto y/o se debe enviar a calibrar con frecuencias más prolongadas.



	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL, CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-012
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	6 de 6


## 6. REGISTROS

- **SGC-OTD-004:** “Programa de Calibración y Mantenimiento”.
- **SGC-OTD-005:** “Programa de Verificaciones Intermedias”
- **SGC-PRO-013:** “Procedimiento de Verificaciones Intermedias”.
- **SGC-FOR-012:** “Desempeño de los equipos de medición”

## 7. CONTROL DE CAMBIOS


VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	2018-07-28	Ninguna	Redacción Inicial



	<b>PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-OTD-004
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 1

DATOS GENERALES															
NOMBRE DEL EQUIPO															
CODIGO															
MARCA															
MODELO															
OBSERVACIONES															
N°	Calibración	Mantenimiento	día	Meses											
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIONES INTERMEDIAS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-013
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 3

### 1. OBJETIVO

Constituir la metodología para el desarrollo de las verificaciones intermedias de los equipos e instrumentos del laboratorio.

### 2. ALCANCE

Los equipos e instrumentos fundamental empleados en la realización de los ensayos que se encuentren dentro del alcance.

### 3. RESPONSABILIDAD

- **Jefe del laboratorio (JL):** Es responsable de vigilar el cumplimiento de las disposiciones emitidas para la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes y de revisar la conformidad del procedimiento planteado.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el responsable de la redacción del procedimiento.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de realizar la verificación intermedia de cada equipo de acuerdo al programa definido.

### 4. DEFINICIONES

**Verificación:** Provisión de evidencia objetiva de que un ítem determinado cumple los requisitos especificados.


### 5. REFERENCIAS

NTP ISO/IEC 17025: 2006 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

### 6. DESARROLLO

Las verificaciones intermedias de los equipos e instrumentos se llevan a cabo según las especificaciones del manual del fabricante del equipo y estas se realizan de acuerdo al Programa de verificaciones intermedias **SGC-PRO-013**.

Nota: En caso de encontrar que los equipos estén presentando problemas en la medición, el **AC** procede a tratar el problema como lo indica el Procedimiento de Control, Calibración y Manejo de Equipos e instrumentos con código **SGC-PRO-012**.

	<b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIONES INTERMEDIAS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-013
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 3

### **INSUMOS QUIMICOS**

Para el caso de los insumos químicos estas son indicadas en las fichas técnicas del producto. Los datos son llenados en el formato de Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos con código SGC-FOR-013.

### **TERMÓMETRO**

Nota: Verifique la columna de mercurio del termómetro que no se encuentre quebrada ni que el cuerpo se encuentre quebrado o con fracturas, utilice un indicador de temperatura calibrado.

- a. Agregue hielo y agua en un recipiente deje que se deshaga el hielo e introduzca el termómetro y posteriormente coloque el indicador de temperatura digital. Tome el valor de indicación de ambos instrumentos.
- b. Realice el mismo procedimiento con agua a diferentes temperaturas ascendentes en 5 valores de la escala.
- c. Realice a y b al menos 5 veces.
- d. Reste el valor indicado del indicador de temperatura digital menos la indicación del termómetro, la diferencia no debe ser mayor a 2°C.
- e. De una descripción visual del estado general del termómetro. Llenando los datos en el formato de Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos con código


### **SGC-FOR-013.**

### **BALANZA**

Para el caso de las balanzas estas son indicadas en el manual del propio fabricante de cada equipo. Los datos son llenados en el formato de Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos con código **SGC-FOR-013.**

### **PESAS**

- a. Limpie las piezas con un cepillo suave o paño o en caso de ser necesario lave toda la superficie de las mismas., elimine las partículas de polvo o suciedad que afecten la medición.
- b. Permita las pesas un tiempo de aclimatación suficiente antes de ser usados en las pruebas de rutina.

	<b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIONES INTERMEDIAS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-013</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>3 de 3</b>

c. Coloque las pesas sobre la balanza calibrada y anote el peso en el formulario

d. Realice el punto c al menos 3 veces y determine el valor promedio de la medición.

Nota: Registre la descripción visual del estado general de las pesas y llene los datos en el formato de Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos con código **SGC-FOR-013**.

#### 7. REGISTROS


- **SGC-FOR-013**: “Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos”.

- **SGC-PRO-012**: “Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos”.

#### 8. CONTRL DE CAMBIO

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial




	<b>PROGRAMA DE VERIFICACIÓN INTERMEDIAS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-OTD-005</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

N°	Equipo/Instrumento	Serie/Modelo/ Marca	Meses											
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”



	<b>PROCEDIMIENTO MANIPULACIÓN DE ITEM DE ENSAYO</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-014
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 3

### 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para el adecuado manejo de muestras que ingresan a ser analizadas por el laboratorio.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica desde la recepción de muestras hasta su ejecución.

### 3. RESPONSABILIDAD

- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de la recepción e identificación de muestras.
- **Técnico de Laboratorio (TL):** Es el responsable de ejecutar el método de ensayo, así como del cumplimiento del presente procedimiento.

### 4. DEFINICIONES


- **Muestra:** Parte o cantidad pequeña de una cosa que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.
- **Contramuestra:** Parte de la muestra que se guarda en un almacén con la finalidad de poder realizar seguimiento o repetir un determinado ensayo ante un reclamo o por alguna no conformidad.

### 5. DESARROLLO

#### Recepción e Identificación de Muestras

El **TL** se encarga de la recepción e identificación de muestras, sus funciones son:

- Recibir la muestra, según el procedimiento Atención al cliente con código **SGC-PRO-017** y registrarlo en el formato de Solicitud de Servicio con código **SGC-FOR-006** la cual es llenada por el cliente.
- Las muestras que se recepción deben de estar integra, herméticas y rotuladas por parte de los clientes internos y externos.
- Revisar y verificar que los datos estén de acuerdo con el formato Solicitud de Servicio con código **SGC-FOR-006**.

	<b>PROCEDIMIENTO MANIPULACION DE ITEMS DE ENSAYO</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-014
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 3

- Registrar los datos del servicio en el formato de Manejo de Muestras con código **SGC-FOR-014** y el formato de Etiqueta de Identificación de muestras con código **SGC-FOR-015**.
- Entregar las muestras a ser analizadas al **EL** junto con la Orden de Ensayo

### **Manejo de Muestras en el laboratorio**

Las funciones del **TL** para el manejo de muestras en la sala del laboratorio son las siguientes:

- a. Recibir la solicitud de servicio junto con la muestra y determinar la cantidad de muestra que será usada en el análisis y lo restante almacenar.
- b. Ejecutar el ensayo siguiendo lo indicado en el Procedimiento para la emisión de informes de ensayo con código **SGC-PRO-016**.

### **Almacenamiento**


El **TL** se encarga de disponer la cantidad de muestras que se utilizan para la realización del ensayo y lo que se dejará como contramuestra.

Las funciones que realiza el **TL** para el manejo de contramuestras son las siguientes:

- a. Guardar y sellar herméticamente la contramuestra.
- b. Codificar las contramuestras en el formato Almacenamiento y disposición de contramuestras con código **SGC-FOR-016**.
- c. Almacenar las muestras en un lugar que se encuentre con las condiciones ambientales adecuadas para no alterar la naturaleza del producto.
- d. Revisar periódicamente el estado de las contramuestras e identificar cuáles deben ser retiradas de acuerdo al tiempo de vida de cada producto.

## **6. REGISTROS**


- **SGC-PRO-017**: "Atención al Cliente".
- **SGC-FOR-006**: "Solicitud de Servicio".
- **SGC-FOR-014**: "Manejo de muestras".
- **SGC-FOR-015**: "Etiqueta de identificación de muestras".
- **SGC-FOR-016**: "Almacenamiento y disposición de contramuestras".

	<b>PROCEDIMIENTO MANIPULACION DE ITEMS DE ENSAYO LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-014</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>3 de 3</b>

## 7. CONTROL DE CAMBIOS


<b>VERSION</b>	<b>FECHA</b>	<b>ITEM MODIFICADO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>MANEJO DE MUESTRAS</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-014</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>


N°	Fecha de ingreso	Cantidad Recibida	Muestra	Código de Muestra	Reporte			Observaciones
					Fecha	Informe	Tiempo	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>


<b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL-UNHEVAL</b>	
<b>ROTULO DE IDENTIFICACIÓN</b>	
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	
<b>TIPO DE MUESTRA</b>	
<b>FECHA DE TOMA DE MUESTRA</b>	
<b>FECHA DE INGRESO AL LABORATORIO</b>	

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>REGISTRO DE ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE CONTRAMUESTRAS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-016</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 1</b>

<b>FECHA</b>	<b>TIPO DE MUESTRA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>FECHA DE DISPOSICIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-015</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 4</b>

### 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para el Aseguramiento de la Calidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento abarca a los métodos de ensayos que desarrolla el laboratorio.

### 3. RESPONSABILIDAD

- **Jefe de Laboratorio (JL):** Se encarga de revisar y aprobar el plan de aseguramiento de calidad y da seguimiento y cumplimiento del plan y de revisa el informe de aseguramiento de calidad.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Se encarga de definir la forma de asegurar la calidad de cada uno de los métodos de ensayos que desarrolla el laboratorio, asimismo se encarga de elaborar el plan de aseguramiento de calidad.


### 4. DEFINICIONES

- **Comparaciones Interlaboratorio:** Organización, realización y evaluación de ensayos, sobre el mismo ítem o sobre ítems similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo a condiciones predeterminadas.
- **Ensayo de Aptitud para Laboratorios:** Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos/calibraciones por medio de comparaciones Interlaboratorio.
- **Ronda de ensayo de aptitud:** Secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.
- **Proveedor de Ensayos de Aptitud:** Organismo (organización pública o privada) que toma a su cargo el diseño y conducción de un programa de ensayo de aptitud.

### 5. DESARROLLO


#### 5.1 PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Las funciones del AL dentro de este proceso de aseguramiento de la calidad son las siguientes:

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-015
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 4

1. Definir la forma de asegurar la calidad de cada uno de los métodos de ensayos que aplica el laboratorio considerando:
  - Uso de patrones o materiales de referencia
  - Repeticiones de ensayos con la misma metodología o similar
  - Muestras control
  - Repetitividad de ensayo
  - Otros que sean aplicables
2. Elaborar el Plan de Aseguramiento de la Calidad con código **SGC-OTD-006** que debe considerar los siguientes aspectos:
  - Ensayo
  - Método de ensayo
  - Producto
  - Intervalo de aceptación/rechazo
3. Convocar a reunión con el JL en el cual se revisa y aprueba el “Plan de Aseguramiento de la Calidad de los resultados” con código **SGC-OTD-006**
4. Desarrollar las actividades del aseguramiento de la calidad cumpliendo con la metodología del desarrollo de los ensayos según las normas IDF y NTP, realizar las pruebas de ensayo de forma periódica según lo establecido en la matriz de aseguramiento de la Calidad y registrar en los informes de ensayo de cada uno de los ensayos realizados.
5. Realizar el seguimiento del cumplimiento del “Plan de Aseguramiento de la Calidad de los resultados” con código **SGC-OTD-006** y coordinar las acciones correctivas y preventivas de ser necesarias.
6. Elaborar un “Informe de Aseguramiento de la Calidad” con código **SGC-FOR-017** de forma anual, que debe considerar los siguientes aspectos:
  - Objetivo
  - Alcance
  - Responsables



	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-015
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	3 de 4

- Definiciones
- Resultados de las actividades realizadas para el Aseguramiento de la Calidad.
- Análisis de los resultados de las actividades realizadas para el Aseguramiento de la Calidad.
- Acciones tomadas en base de los resultados encontrados.
- Conclusiones
- Fecha del informe y firma.

El JL verifica el cumplimiento del Plan de Aseguramiento y revisa el informe de aseguramiento de la calidad.

## 5.2 PRUEBAS DE COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

EL responsable dentro de este proceso es el JL y realiza las siguientes funciones:

1. Hacer participar al **EL** en pruebas de aptitud donde se desarrollen ensayos que abarquen la disciplina de alcance del laboratorio.
2. Verificar de forma anual que el laboratorio entre a las diferentes rondas interlaboratorio.


Nota: El **JL** revisa que el proveedor de Ensayos de Aptitud cumpla con los lineamientos establecidos por INACAL en su **Directriz SNA-acr-13D** para la participación en Ensayo de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorio.

Las actividades del **JL** son las siguientes:

- Llevar a cabo los ensayos de aptitud en donde el laboratorio participe.
- Desarrollar el Informe de Pruebas de Comparación por cada una ronda de ensayo en donde participe dentro del año en curso.

Nota: El **JL** adjunta la información y envía sus registros de participación de ensayos de aptitud a INACAL, a fin de que sean evaluados y cumplan con los requisitos del proceso de acreditación, y más adelante para la renovación, ampliación o seguimiento de la acreditación.

3. Revisar los procesos de ensayo del laboratorio, en caso de que los resultados en la participación en los ensayos de aptitud no fueran satisfactorios para identificar las probables causas que no permitieron alcanzar el resultado esperado. Así mismo propone

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-015
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	4 de 4

que en forma conjunta con el JL las acciones correctivas que evite que el problema se vuelva a presentar y definir los plazos que requiere para la implementarlos y demostrar la eficacia de las mismas.

Nota: Esta información también debe de enviarse a INACAL para su evaluación y seguimiento. Las actividades del AL son:


1. Ejecutar los ensayos correspondientes de las pruebas interlaboratorio junto con el JL.
2. Ayudar a calcular los resultados de los ensayos.
3. Informar al JL cualquier cambio o desviación que ocurra en el desarrollo de los mismos.

#### 6. REGISTROS


- **SGC-OTD-006**: “Plan de Aseguramiento de la Calidad de los resultados”.
- **SGC-FOR-017**: “Informe de Aseguramiento de la Calidad”.

#### 7. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
01	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

	<b>INFORME DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-017</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 2</b>

**1. OBJETIVO****2. ALCANCE****3. RESPONSABLE****4. DEFINICIONES****5. RESULTADO DE ACTIVIDADES PARA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

	<b>INFORME DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-017</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 2</b>


**6. ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS PARA EL  
PARA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

**7. ACCIONES TOMADAS EN BASE DE LOS RESULTADOS ENCONTRADOS**

**8. CONCLUSIONES**

**FECHA:**

**FIRMA:**


	<b>COMPARACIÓN DE INTERLABORATORIO LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-FOR-020
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 2

DATOS DE LABORATORIO A COMPARAR	
RAZON SOCIAL	
UBICACION	
TELEFONO	
CORREO	

FECHA	MUESTRA N°	ENSAYO	RESULTADO L1	RESULTADO L2	OBSERVACION


-----  
Firmas de responsable

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-OTD-006
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 1

N°	ENSAYO	METODO DE ENSAYO	MUESTRA	INTERVALO DE ACEPTACION/ RECHAZO	TIPO DE ASEGURAMIENTO	FRECUENCIA
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO PARA EMISIÓN DE INFORMES LABORATORIO DE QUÍMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-PRO-016</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 2</b>

### 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la emisión de informes de ensayo desarrollados por el laboratorio de química general.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los métodos de ensayos normalizados que se encuentra dentro del alcance del laboratorio


### 3. RESPONSABILIDADES

- **Jefe del laboratorio (JL):** Se encarga de velar por el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Es el responsable de la elaboración de los procedimientos.
- **Técnico de laboratorio (TL):** Es el encargado de elaboración del informe del ensayo y la ejecución del ensayo.

### 4. DESARROLLO

El Laboratorio de ensayo debe requerir al cliente la información pertinente para la ejecución del servicio, la cual debe incluir como mínimo lo siguiente:

- a) Nombre y dirección del cliente
- b) Firma del solicitante
- c) Identificación del objeto a ensayar
- d) Expresión cuantitativa de la magnitud del objeto a ensayar/calibrar (peso, volumen, unidades, etc.)
- e) Procedencia del objeto a ensayar
- f) Plan de muestreo
- g) Descripción del estado y condición del objeto a ensayar
- h) Descripción de los ensayos a realizarse y, si es de conocimiento del cliente, las respectivas normas o métodos de ensayo/calibración a aplicarse.
- i)
- j)

	<b>PROCEDIMIENTO PARA EMISION DE INFORMES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-016
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	2 de 2

- k) Para el caso de muestras indicar el destino de las mismas. Cuando sea aplicable, el laboratorio debe asegurarse que el cliente acepte por escrito que las muestras sean desechadas o devueltas de acuerdo a sus procedimientos.

En caso que el cliente solicite métodos de ensayo no acreditados, el laboratorio deberá informarle que el informe a emitir no tendrá valor oficial.

Los informes de ensayo/calibración que se emitan deberán consignar en su encabezado, conjuntamente con el título y en igual tipografía y dimensión, el valor oficial que poseen, así como la resolución en mérito a la cual ostentan tal carácter.

El informe de ensayo sólo es válido para la muestra del prototipo o del lote sometida a análisis, no pudiendo extenderse los resultados del informe a ninguna otra unidad o lote que no haya sido analizado.

El informe de ensayo debe especificar que los resultados de los ensayos no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de gestión de calidad de la entidad que lo produce.

El informe de ensayo es un documento oficial de interés público, su adulteración o uso indebido constituye delito contra la fe pública y se regula por las disposiciones penales y civiles en la materia. Sin perjuicio de lo señalado, dicho uso puede configurar por sus efectos una infracción a las normas de protección al consumidor y las que regulan la libre competencia.

El formato informe de resultado de ensayo con código formato **SGC-FOR-018** será emitido luego de haber realizado todas las pruebas acordadas.


## 5. FORMATOS

- **SGC-FOR-018:** "Informe de resultado de ensayo"

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial




	<b>INFORME DE RESULTADO DE ENSAYO LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-018</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 2</b>

LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL	
<b>DIRECCIÓN</b>	
<b>DISTRITO</b>	
<b>PROVINCIA</b>	
<b>DEPARTAMENTO</b>	
<b>TELEFONO</b>	
<b>E-MAIL</b>	

DATOS DEL CLIENTE			
<b>EMPRESA</b>			
<b>SOLICITANTE</b>			
<b>DIRECCIÓN</b>			
<b>CORREO</b>		<b>TELEFONO</b>	

DATOS DE LA MUESTRA	
<b>TIPO DE MUESTRA</b>	
<b>CANTIDAD</b>	
<b>FECHA DE OBTENCIÓN</b>	
<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>	
<b>CODIGO</b>	

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>INFORME DE RESULTADO DE ENSAYO</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-FOR-018</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 2</b>

<b>FECHA DE RECEPCIÓN</b>	
<b>FECHA DE EJECUCIÓN DE ENSAYO</b>	
<b>FECHA DE FINALIZACION DE ENSAYO</b>	

<b>METODO DE ENSAYO USADO</b>	
<b>NORMATIVA</b>	

OBS: En caso aplique, indicar si se ha presentado adiciones o exclusiones del método de ensayo, estimación de la incertidumbre del método y opiniones e interpretaciones del analista e información adicional que el cliente requiera.

---



---




---

### REPORTE DE LOS RESULTADOS

<b>METODO DE ENSAYO</b>	<b>NORMATIVA</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>LIMITE MAXIMO PERMISIBLE</b>

**GRAFICO COMPARATIVOS, CUADROS**

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”

	<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-017
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 2

## 1. OBJETIVO

Calificar a cada uno de los proveedores del laboratorio, realizándoles así una evaluación que permita darles prioridad en el momento de solicitar cotizaciones para obtener equipos, materiales e insumos. Igualmente, mantener un directorio de proveedores que permita el acceso rápido para la localización de los mismos en el momento de necesitar sus servicios

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los proveedores que participan en la obtención de equipos, materiales e insumos para el laboratorio.

## 3. RESPONSABILIDAD

- **Jefe de Laboratorio (JL):** Se encarga de dirigir reuniones con los proveedores y tomar la decisión con respecto a la compra.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Se encarga de coordinar y documentar la evaluación a los proveedores.


## 4. DESARROLLO

### 4.1 REGISTRO DE PROVEEDORES

En el formato para la evaluación de proveedores SGC-FOR-022 se registran todas las empresas que hacen parte del directorio de proveedores, Formato SGC-LIST-004, y el tipo de servicio o producto que ofrece cada una de ellas.

### 4.2 LISTA DE CANDIDATOS APTOPS PARA COTIZA

El laboratorio, con base en su calificación de proveedores, envía a la sección de Bienes y Suministros de la Universidad un listado de proveedores aptos para la solicitud de cotizaciones. El formato se archiva luego de la selección de los proveedores.

	<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-017
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 2

### **4.3 DESCRIPCIÓN Y PUNTUACIÓN PARA LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES**

#### **4.3.1 CERTIFICACIÓN**

Insuficiente (1 punto): El proveedor no presenta evidencia documental de certificaciones tanto como proveedor como de alguno de sus productos.

Suficiente (2 puntos): El proveedor presenta evidencia documental de certificaciones como proveedor, pero no de algunos de sus productos.

Satisfactorio (3 puntos): El proveedor presenta evidencia documental de certificaciones de alguno de sus productos, pero no como proveedor.

Muy Bueno (5 puntos): El proveedor presenta evidencia documental de certificaciones de alguno de sus productos y como proveedor.

#### **4.3.2 TIEMPO DE ENTREGA**

Insuficiente (1 punto): El proveedor entrega los productos treinta (30) días después de la fecha convenida sin presentar oficio sobre la demora.

Suficiente (2 puntos): El proveedor entrega los productos hasta treinta (30) días pasada la fecha acordada sin presentar oficio sobre la demora.

Satisfactorio (3 puntos): El proveedor entrega los productos hasta treinta (30) días pasada la fecha acordada presentando oficio sobre la demora.

Bueno (4 puntos): El proveedor entrega los productos en la fecha límite acordada.

Muy Bueno (5 puntos): El proveedor entrega los productos antes de la fecha límite convenida.


#### **4.3.3 ATENCIÓN AL CLIENTE**

Insuficiente (1 punto): El proveedor no realiza visitas informativas durante el año y no atiende inquietudes.

Suficiente (2 puntos): El proveedor realiza visitas informativas al menos una vez al año y no atiende inquietudes.

Satisfactorio (3 puntos): El proveedor realiza visitas informativas al menos una vez al año y atiende inquietudes, pero sin resolverlas.

Bueno (4 puntos): El proveedor no realiza visitas informativas y atiende inquietudes resolviéndolas satisfactoriamente.

	<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-017
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 2

Muy Bueno (5 puntos): El proveedor realiza visitas informativas como mínimo una vez al año y atiende satisfactoriamente las inquietudes.

#### 4.3.4 SERVICIO POST VENTA

Insuficiente (1 punto): El proveedor no ofrece capacitación, no envía información técnica durante el año y no presenta oportunamente cotizaciones solicitadas.

Suficiente (2 puntos): El proveedor no ofrece capacitación, no envía información técnica durante el año y presenta oportunamente cotizaciones solicitadas.

Satisfactorio (3 puntos): El proveedor no ofrece capacitación, envía información técnica durante el año y responde o no a la solicitud de cotización.

Bueno (4 puntos): El proveedor ofrece capacitación, envía información técnica durante el año y no presenta oportunamente cotizaciones solicitadas.

Muy Bueno (5 puntos): El proveedor ofrece capacitación, envía información técnica durante el año y presenta oportunamente cotizaciones solicitadas. De acuerdo al puntaje:

Nº < 12 se descarta el proveedor

Nº ≤ 13 Se le envía una carta solicitando un programa de mejora o lo cambiaremos.

Nº ≥ 13 Se califica como proveedor óptimo


#### 5. FORMATOS

- **SGC-FOR-021**: "Control de Visitas al Laboratorio"

- **SGC-FOR-020**: "Seguimiento de Condiciones Ambientales"

#### 6. CONTROL DE CAMBIOS


VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial

	<b>LISTA DE PROVEEDORES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-LIST-004</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>1 de 2</b>

PROVEEDORES	CONTACTO	TELEFONO	CIUDAD	CORREO E

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”



	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-018
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 2

### 1. OBJETIVO

Registrar y controlar el ingreso de personal ajeno al Laboratorio de Química General – UNHEVAL.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las personas que se encuentran interesadas en ingresar a las instalaciones del laboratorio y no forman parte del personal del Laboratorio de Química General – UNHEVAL.

### 3. RESPONSABILIDAD

- **Jefe de Laboratorio (JL):** Se encarga de supervisar y aceptar el ingreso a las instalaciones del laboratorio.
- **Especialista de laboratorio (EL):** Se encarga de coordinar y recepcionar a los visitantes en las instalaciones del laboratorio.

### 4. DESARROLLO

#### 4.1 ALUMNOS E INVESTIGADORES

El Laboratorio de Química General de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán colabora directamente con los practicas y trabajos de investigación y acoge estudiantes para la materialización de estas. Estas personas deben diligenciar el formato para el registro de ingreso de visitantes al **SGC-FOR-021**: “Control de Visitas al Laboratorio”


#### 4.2 SOLICITUD PREVIA

La persona que requiera la entrada al laboratorio debe presentar al **EL** una solicitud en forma física, donde se justifica la visita y la posible fecha de la misma. El **JL** evalúa el objetivo de la visita y la aprueba o la rechaza. En el momento de aceptar esta petición, se concede al visitante la autorización para entrar al laboratorio.

#### 4.3 INGRESO AL LABORATORIO

Si la solicitud es aceptada, se acuerda la fecha y hora de la visita con la(s) persona(s) que la requiera(n).



	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILO VALDIZAN</b>	Código	SGC-PRO-018
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 2

#### 4.4 REGISTRO DE VISITA

En general, todas las personas que necesiten ingresar al laboratorio en determinado momento a realizar actividades para el mismo, registran su ingreso **SGC-FOR-021**.

#### 4.5 ATENCIÓN DE LA VISITA

El **JL** asigna el encargado y se responsabiliza de que la persona cumpla su objetivo en la visita al laboratorio. La persona recibe las instrucciones, responsabilidades y recomendaciones (numeral 4.7 del presente procedimiento) necesarias para permanecer dentro del laboratorio las cuales debe acatar en su totalidad.

#### 4.6 SALIDA DEL VISITANTE DEL LABORATORIO

Luego de terminada la visita, el visitante debe abandonar el laboratorio con el fin de que el personal encargado de la visita continúe sus labores.

#### 4.7 INSTRUCCIONES, RESPONSABILIDADES Y RECOMENDACIONES

- El Laboratorio de Química General – Unheval no se responsabiliza por los accidentes o incidentes los cuales sean causados por imprudencia del visitante durante su visita al laboratorio.
- La información del laboratorio es confidencial, por lo tanto, no se permite el retiro de documentos sin la autorización correspondiente.
- No se permite el consumo de alimentos o bebidas dentro del laboratorio.
- No se permite fumar dentro del laboratorio.
- En caso de una emergencia, ubicarse en el sitio que le indique la persona que orienta la visita.


#### 5. FORMATOS

- **SGC-FOR-021**: “Control de Visitas al Laboratorio”
- **SGC-FOR-020**: “Seguimiento de Condiciones Ambientales”

#### 6. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	ITEM MODIFICADO	DESCRIPCIÓN
00	02-02-2018	Ninguna	Redacción Inicial




	<b>CONTROL DE VISITAS AL LABORATORIO LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-FOR-021
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	1 de 1

FECHA	HORA DE ENTRADA	HORA DE SALIDA	NOMBRE	MOTIVO DE VISITA	FIRMA

<b>FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA ATENCIÓN</b>
---

“Toda copia de este documento fuera del entorno del LABORATORIO es una COPIA NO CONTROLADA, a excepción de que haya sido sellada como COPIA CONTROLADA”


	<b>MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>		<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-002</b>
			<b>Versión</b>	<b>00</b>
			<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
			<b>Página</b>	<b>1 de 7</b>

# **MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES**

**ISO/IEC 17025:2006**




**LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL  
UNIVERSIDAD NACIONAL  
HERMILIO VALDIZAN  
2018**

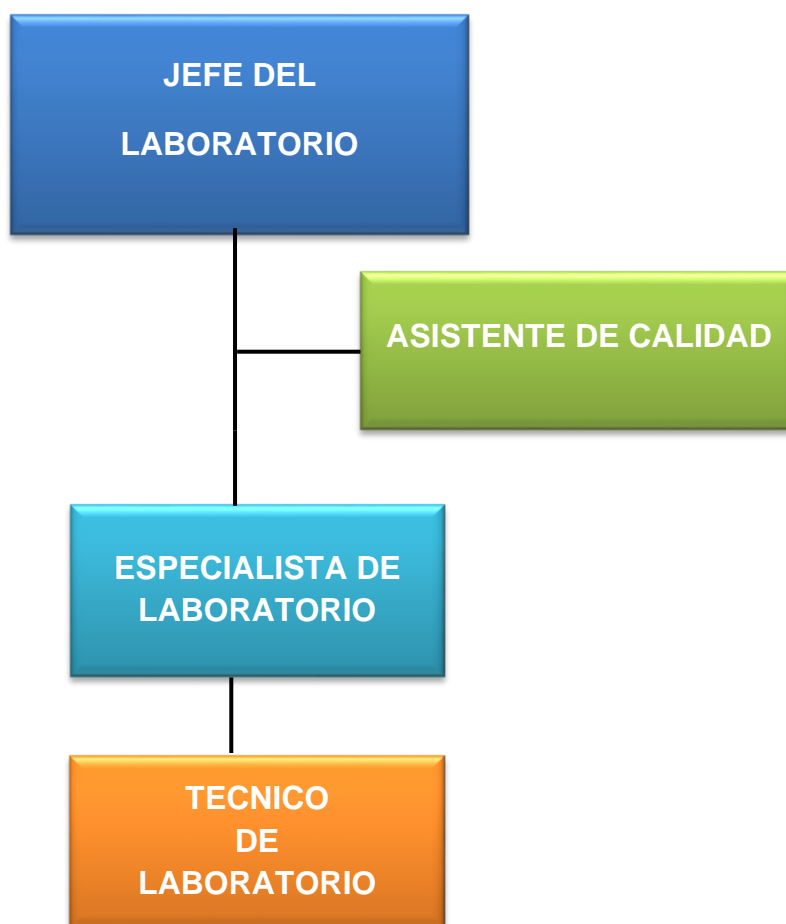
	<b>MANUAL DE FUNCIONES</b> <b>LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL DE LA UNIVERSIDAD</b> <b>NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-002</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>2 de 7</b>


## CONTENIDO

<b>1. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO.....</b>	<b>272</b>
<b>2. JEFE DEL LABORATORIO.....</b>	<b>273</b>
<b>FINALIDAD DEL PUESTO</b>	
<b>FUNCIONES</b>	
<b>PERFIL</b>	
<b>3. ESPECIALISTA DE LABORATORIO.....</b>	<b>274</b>
<b>FINALIDAD DEL PUESTO</b>	
<b>FUNCIONES</b>	
<b>PERFIL</b>	
<b>4. ASISTENTE DE CALIDAD.....</b>	<b>275</b>
<b>FINALIDAD DEL PUESTO</b>	
<b>FUNCIONES</b>	
<b>PERFIL</b>	
<b>5. TECNICO DE LABORATORIO.....</b>	<b>276</b>
<b>FINALIDAD DEL PUESTO</b>	
<b>FUNCIONES</b>	
<b>PERFIL</b>	

	<b>MANUAL DE FUNCIONES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>		<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-002</b>
			<b>Versión</b>	<b>00</b>
			<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
			<b>Página</b>	<b>3 de 7</b>

### ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL



	<b>MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-002</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>4 de 7</b>

## 1. JEFE DEL LABORATORIO


### FINALIDAD DEL PUESTO

Velar de forma continuada las funciones principales de: Planeamiento, organización, dirección y control, para el cumplimiento de los objetivos planteados por el Laboratorio de Química General-UNHEVAL.

### FUNCIONES:

- Representar al laboratorio ante los organismos reguladores y/o interesados en relación a los servicios desarrollados por el laboratorio.
- Planifica las actividades del laboratorio de corto, mediano y largo plazo en coordinación con las áreas involucradas.
- Establecer objetivos estratégicos para el laboratorio y a la vez comunicar a las áreas involucradas.
- Supervisar las actividades realizadas por el personal del laboratorio.
- Establecer política de calidad, de seguridad y compromiso con la calidad, del laboratorio.
- Supervisar la elaboración del plan operativo y presupuesto anual del laboratorio en coordinación con las áreas involucradas.
- Supervisar la elaboración y el desarrollo de proyectos de mejora en bienestar del laboratorio.
- Aprobar las acciones promocionales, publicidad y comercial establecidas por el especialista de laboratorio.
- Garantizar la eficacia y eficiencia del SGC en los procesos a su cargo, mediante el seguimiento y mejora de los procesos establecidos.
- Aprobar los procedimientos, formatos y otros documentos del laboratorio, así como su supervisión respectiva.
- Establecer políticas en el reclutamiento, selección, formación, desarrollo, promoción y desvinculación, del personal.

**PERFIL:** Mg. en Ingeniería Química, Alimentos, Agronómica, Agroindustrial, Industrial a fines.

	<b>MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-002</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>5 de 7</b>

## 2. ESPECIALISTA DE LABORATORIO

### FINALIDAD DEL PUESTO


Planificar y supervisar las actividades realizadas en el laboratorio, asegurándose de cumplir con lo establecido en el diseño del SGC.

### FUNCIONES:

- Coordinar las actividades del laboratorio de corto, mediano y largo plazo en coordinación con el Jefe del laboratorio y gestionar los recursos necesarios para su cumplimiento.
- Supervisar el cumplimiento de las políticas, objetivos, procedimientos establecidos en coordinación con el Jefe del laboratorio.
- Coordinar las acciones promocionales, publicidad y comercial con los proveedores y áreas relacionadas con la institución.
- Participar en la elaboración del plan operativo y presupuesto anual del laboratorio.
- Elaborar proyectos de mejora en bienestar del laboratorio y la ejecución de los ensayos.
- Atender consultas de los proveedores referido a la adquisición de equipos, materiales e insumos de laboratorios
- Elaborar y actualizar los procedimientos de las actividades en el laboratorio en coordinación con el asistente de calidad, así como su supervisión respectiva.
- Analizar los resultados obtenidos en informes sobre el SGC y generar propuestas de mejora para el laboratorio.
- Participar en el reclutamiento, selección, formación, desarrollo, promoción y desvinculación, del personal del laboratorio.
- Verificar que los métodos y los materiales utilizados en el laboratorio cumplan con lo establecido en el Manual de Calidad.
- Verificar los resultados obtenidos en el desarrollo del ensayo.
- Definir e implementar las acciones correctivas y preventivas para los trabajos no conformes.

**PERFIL:** Ingeniería Química, Alimentos, Agronómica, Agroindustrial, Industrial, a fines.



	<b>MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	Código	SGC-MAN-002
		Versión	00
		Fecha	02-02-2018
		Página	6 de 7

### 3. ASISTENTE DE CALIDAD


#### FINALIDAD DEL PUESTO

Asegurar el cumplimiento, eficacia y eficiencia del SGC del Laboratorio de Química General - UNHEVAL.

#### FUNCIONES:

- Garantizar la eficacia y eficiencia del SGC en los procesos a su cargo, mediante el seguimiento y mejora de los procesos establecidos.
- Diseñar, dirigir y monitorear las actividades de control y aseguramiento de la calidad en los análisis y ensayos realizados por el laboratorio.
- Supervisar el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos por los organismos reguladores en relación a los servicios del laboratorio.
- Supervisar las actividades del laboratorio y verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, así como de las de atención de los reclamos de los usuarios.
- Participar en absolución de consultas de los proveedores referido a la adquisición de equipos, materiales e insumos de laboratorios
- Elaborar y actualizar los procedimientos de las actividades en el laboratorio, así como su supervisión respectiva.
- Participar en las auditorías internas del laboratorio por parte de organismos de instituciones reguladores.
- Garantizar la eficacia y eficiencia del SGC en los procesos a su cargo, mediante el seguimiento y mejora de los procesos establecidos.
- Analizar los resultados obtenidos de los procesos y proponer mejoras para los mismos.
- Participar en el reclutamiento, selección, formación, desarrollo, promoción y desvinculación, del personal.
- Definir e implementar las acciones correctivas y preventivas.

**PERFIL:** Ingeniería Química, Alimentos, Agronómica, Agroindustrial, Industrial, a fines.

	<b>MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES LABORATORIO DE QUIMICA GENERAL DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL HERMILIO VALDIZAN</b>	<b>Código</b>	<b>SGC-MAN-002</b>
		<b>Versión</b>	<b>00</b>
		<b>Fecha</b>	<b>02-02-2018</b>
		<b>Página</b>	<b>7 de 7</b>

#### 4. TECNICO DE LABORATORIO

##### FINALIDAD DEL PUESTO

Asegurar la calidad de los análisis y ensayos ejecutados en el Laboratorio de Química General – UNHEVAL.

##### FUNCIONES:

- Coordinar las actividades de calibración y mantenimiento de los equipos de laboratorio, y materiales de referencia.
- Atender consultas técnicas del personal del área y participar en las auditorías programadas.
- Coordinar con el Especialista de Laboratorio la decisión de empleo de los insumos químicos fiscalizados.
- Ejecutar la preparación de reactivos que serán utilizados en el desarrollo de los ensayos.
- Monitoreo de las muestras recibidas para el desarrollo de los ensayos.
- Ejecutar los ensayos químicos y registrar los resultados obtenidos de los mismos.
- Emitir opinión técnica sobre los resultados obtenidos en los ensayos.
- Asegurar la calidad de los resultados obtenidos en la ejecución de los ensayos.
- Atender consultas técnicas al personal de laboratorio y/o usuarios del laboratorio.
- Cumplir con las políticas, objetivos, procedimientos y manuales establecidos en el Laboratorio de Química General - Unheval.

**PERFIL:** Ingeniería Química, Alimentos, Agronómica, Agroindustrial, Industrial, técnico a fines.

## LISTA DE VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DEPUES DEL DISEÑO SEGÚN LA NTP ISO/IEC 17025:2006

REQUISITO DE LA NORMA NTP- ISO/IEC 17025:2006		C / NC / NA	EVIDENCIA / COMENTARIOS	ACTIVIDADES SUGERIDAS	PUNTAJE
<b>4</b>	<b>REQUISITOS DE GESTIÓN</b>				<b>210.00/316.00</b>
<b>4.1</b>	<b>Organización</b>				<b>40.00/60.00</b>
<b>4.1.1</b>	El laboratorio o la organización de la cual es parte, <b>debe</b> ser una entidad con responsabilidad legal.	C	Se evidencia que existe resolución de responsabilidad legal.		2..00
<b>4.1.2</b>	Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta <b>Norma Técnica Peruana</b> y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.	C	Se evidencia que cuenta con un diseño de un SGC.		2.00
<b>4.1.3</b>	El sistema de gestión del laboratorio <b>debe</b> cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.	NA	Se evidencia que no se cuenta con instalaciones permanente, temporales.		NA
<b>4.1.4</b>	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.	C	Se evidencio que se tiene definidas las responsabilidades del personal.		3.00
<b>4.1.5</b>	El laboratorio <b>debe</b> :				<b>30.00/44.00</b>
<b>4.1.5.a</b>	Tener personal administrativo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los <b>procedimientos</b> de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos(Veáse tambien 5.2)	C	Se evidencio que el laboratorio cuenta con procedimientos de acciones correctivas y preventivas.	Capacitación del personal (técnico y administrativo).	3.00

Continuación...

4.1.5.b	Tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que puedan afectar la calidad de su trabajo;	C	Se evidencia que el existe lealtad y competitividad del personal.		2.00
4.1.5.c	Tener <b>políticas</b> y <b>procedimientos</b> para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los <b>procedimientos</b> para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados	C	Se evidencio que el laboratorio cuenta con políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información.		2.00
4.1.5.d	Tener <b>políticas y procedimientos</b> para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa	C	Se evidencio que el laboratorio cuenta con políticas y procedimientos		3.00
4.1.5.e	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	C	Se evidencio que el laboratorio cuenta con una estructura de la organización definida.		4.00
4.1.5.f	Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;	C	Se evidencio que se tiene definidas las responsabilidades del personal.		4.00
4.1.5.g	Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y <b>procedimientos</b> , el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;	C	Se evidencio que existe una supervisión al técnico que realiza los métodos de ensayos.	Capacitación del personal a cargo de los ensayos.	3.00
4.1.5.h	Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;	C	Se evidencio que se cuenta con una dirección técnica definida.		3.00

Continuación...

4.1.5.i.	Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, <b>debe</b> tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad <b>debe</b> tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la <b>política</b> y los recursos del laboratorio;	C	Se evidencio que se cuenta con un personal o asistente de calidad.	Capacitar y delegar a un personal para dichas actividades	3.00
4.1.5.j	Nombrar suplentes para el personal directivo clave.	NA	Se evidencio que no se requiere nombras suplentes para la alta dirección.		NA
4.1.5.k	Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	C	Se evidencia que el personal es consciente de la importancia de sus actividades.		3.00
4.1.6	La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.	C	Se evidencia que existe mecanismos de comunicación definidos.		3.00
4.2	<b>Sistema de la calidad</b>				<b>33.00/44.00</b>
4.2.1	El laboratorio <b>debe</b> establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio <b>debe</b> documentar sus <b>políticas</b> , sistemas, programas, <b>procedimientos</b> e instrucciones en la extensión que sea necesarias para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema <b>debe</b> ser comunicada a, ser comprendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal pertinente apropiado	C	Se evidencia que existe un diseño de Sistema de Gestión Calidad.	Implementar del sistema de gestión de calidad.	3.00
4.2.2	Las <b>políticas</b> del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la <b>política</b> de la calidad, <b>deben</b> estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales <b>deben</b> ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la <b>política</b> de la calidad <b>debe</b> ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo <b>debe</b> incluir lo siguiente:	C	Se evidencia que se cuenta con Manual de Calidad.		15.00/20

Continuación...

4.2.2.a	el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;	C	Se evidencia que se cuenta con Manual de Calidad.		3.00
4.2.2.b	una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.	C	Se evidencia que se cuenta con Manual de Calidad.		3.00
4.2.2.c	el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;	C	Se evidencia que se cuenta con Manual de Calidad.		3.00
4.2.2.d	un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las <b>políticas</b> y los <b>procedimientos</b> en su trabajo;	C	Se evidencia que se cuenta con Manual de Calidad.		3.00
4.2.2.e	el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Técnica Peruana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.	C	Se evidencia que se cuenta con Manual de Calidad.		3.00
4.2.3	La alta dirección <b>debe</b> proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	C	Se evidencia que se cuenta con Manual de Calidad.		3.00
4.2.4	La alta dirección <b>debe</b> comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	C		Charlas internas periódicamente y documentarlo.	2.00
4.2.5	El manual de la calidad <b>debe</b> contener o hacer referencia a los <b>procedimientos</b> de apoyo, incluidos los <b>procedimientos</b> técnicos. <b>Debe</b> describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.	C	Se evidencia que se cuenta con lista de procedimientos.		4.00
4.2.6	En el manual de la calidad <b>deben</b> estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.	C	Se evidencia que se definió las funciones y responsabilidades de la alta dirección		3.00
4.2.7	La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	C		Implementación del sistema de gestión de calidad.	3.00

Continuación...

<b>4.3</b>	<b>Control de Documentos</b>				<b>27.00/40.00</b>
<b>4.3.1</b>	Generalidad El laboratorio debe de mantener y establecer procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión	<b>C</b>	Se evidencia que existe procedimientos y formatos para el control de documentos.		3.00/4
<b>4.3.2</b>	<b>Aprobación y emisión de documentos</b>				<b>15.00/24.00</b>
<b>4.3.2.1</b>	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión <b>deben</b> ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se <b>debe</b> establecer una lista maestra o un <b>procedimiento</b> equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual <b>debe</b> ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para emisión de documentos.		3.00
<b>4.3.2.2</b>	El (los) <b>procedimiento(s)</b> adoptados <b>deben</b> asegurar que:				<b>12.00/16.00</b>
<b>4.3.2.2.a</b>	las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales es para el funcionamiento eficaz del laboratorio;	<b>C</b>	Se evidencia que las edición documentaria está disponible		3.00
<b>4.3.2.2.b</b>	los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;	<b>C</b>	Se evidencia que los documentos son examinados periódicamente.		3.00
<b>4.3.2.2.c</b>	los documentos no válidos u <b>obsoletos sean retirados</b> inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o que se asegure de alguna u otra forma, su uso involuntario;	<b>C</b>	Se evidencia el retiro inmediato de toda documentación obsoleta.		3.00
<b>4.3.2.2.d</b>	los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.	<b>C</b>			3.00
<b>4.3.2.3</b>	Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio <b>deben</b> ser identificados de forma única. Dicha identificación <b>debe</b> incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para su emisión.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de identificación documentaria.		3.00/4

Continuación...

<b>4.3.3</b>	<b>Cambios en los documentos</b>				<b>9.00/12.00</b>
<b>4.3.3.1</b>	Los cambios a los documentos <b>deben</b> ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado <b>debe</b> tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para la aprobación documentaria.		3.00
<b>4.3.3.2</b>	Cuando sea posible, se <b>debe</b> identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.	<b>C</b>	Se evidencia que se identifica la modificación de texto.		3.00
<b>4.3.3.3</b>	Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite enmendar los documentos a mano, hasta que se emita una nueva versión, se <b>deben</b> definir los <b>procedimientos</b> y las personas autorizadas para realizar tales enmiendas. Las enmiendas <b>deben</b> estar claramente identificadas, fechadas y firmadas por o tener las iniciales de la persona que las ejecutó. Un documento revisado <b>debe</b> ser emitido nuevamente tan pronto como sea posible.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se permite enmendar los documentos a mano.		<b>NA</b>
<b>4.3.3.4</b>	Se <b>deben</b> establecer <b>procedimientos</b> para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para el control de modificaciones.		3.00
<b>4.4</b>	<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>				<b>25.00/28.00</b>
<b>4.4.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> establecer y mantener <b>procedimientos</b> para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las <b>políticas</b> y los <b>procedimientos</b> para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, <b>deben</b> asegurar que:	<b>C</b>	Se evidencia que existe un procedimiento de ofertas, pedidos contratos.		3.00
<b>4.4.1.a</b>	los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2)	<b>C</b>	Se evidencia que se definió los métodos.		4.00
<b>4.4.1.b</b>	el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;	<b>C</b>	Se evidencio que los recursos son planificados.		4.00
<b>4.4.1. c</b>	se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (Véase 5.4.2).	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con Métodos de ensayos apropiado para satisfacer los requisitos del cliente.		4.00



Continuación...

4.4.2	Se <b>deben</b> conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se <b>deben</b> conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.	C	Se evidencia que se cuenta con formato y se conservan los registros de comunicación con los clientes.		3.00
4.4.3	La revisión también <b>debe</b> incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata.		NA
4.4.4	Se <b>debe</b> informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.	C	Se evidencia que se comunica al cliente de cualquier desviación de contrato.		3.00
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se <b>debe</b> repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se <b>deben</b> comunicar los cambios a todo el personal afectado.	C	Se evidencia que existe procedimiento de modificación de contrato.		2.00
4.5	<b>Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>	NA			NA
4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o franquicias), se <b>debe</b> encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata ensayos.		NA
4.5.2	El laboratorio <b>debe</b> advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata ensayos.		NA
4.5.3	El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata ensayos.		NA
4.5.4	El laboratorio <b>debe</b> mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.	NA	Se evidencia que el laboratorio no subcontrata ensayos.		NA

Continuación...

<b>4.6</b>	<b>Compra de servicios y suministros</b>				<b>12.00/16.00</b>
<b>4.6.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y <b>procedimientos</b> para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. <b>Deben</b> existir <b>procedimientos</b> para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.	<b>C</b>	Se evidencia que existe procedimientos para la adquisición de los materiales, insumos y reactivos.		3.00
<b>4.6.2</b>	El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros <b>deben</b> cumplir con los requisitos especificados. Se <b>deben</b> mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	<b>C</b>	Se evidencia que se realiza verificación de material y suministros adquiridos mediante formatos definidos.		3.00
<b>4.6.3</b>	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio <b>deben</b> contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra <b>deben</b> ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.	<b>C</b>	Se evidencia que existe documentación para la compra o adquisición de materiales de laboratorio y está relacionado al tema de calidad.		3.00
<b>4.6.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y <b>debe</b> mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	<b>C</b>	Se evidencia que se lleva registro de evaluación a los proveedores en los procesos críticos en temas de calidad.		3.00
<b>4.7</b>	<b>Servicio al cliente</b>				<b>5.00/8.00</b>
<b>4.7.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.	<b>C</b>	Se evidencia que existe Indicadores para medir el nivel de servicio al cliente.		2.00

Continuación...

<b>4.7.2</b>	El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con encuestas al cliente para mejorar las actividades.		3.00
<b>4.8</b>	<b>Quejas</b>				<b>3.00/4.00</b>
	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y un <b>procedimiento</b> para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se <b>deben</b> mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.	<b>C</b>	Se evidencia que existen políticas y procedimientos para resolución de queja por parte del cliente.		3.00
<b>4.9</b>	<b>Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme</b>				<b>20.00/28.00</b>
<b>4.9.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política</b> y <b>procedimientos</b> que se <b>deben</b> implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios <b>procedimientos</b> o con los requisitos acordados con el cliente. La <b>política</b> y los <b>procedimientos deben</b> asegurar que::	<b>C</b>	Se evidencia que existe políticas y procedimientos para identificar el trabajo no conforme.		3.00
<b>4.9.1.a</b>	cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario).	<b>C</b>	Se evidencia que se asignaron responsabilidades para la gestión de trabajo no conforme.		3.00
<b>4.9.1.b</b>	se evalúe la importancia del trabajo no conforme;	<b>C</b>	Se evidencia que se evaluó la importancia de trabajo no conforme.		3.00
<b>4.9.1.c</b>	se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;	<b>C</b>	Se evidencia la corrección inmediata mediante el procedimiento.		3.00
<b>4.9.1.d</b>	si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	<b>C</b>	Se evidencia que se notifica al cliente para cualquier acción.		3.00

Continuación...

4.9.1.e	se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	C	Se evidencia que se definen responsabilidades para reanudar el trabajo.		3.00
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias <b>políticas</b> y <b>procedimientos</b> , se <b>deben</b> seguir rápidamente los <b>procedimientos</b> de acciones correctivas indicados en el apartado	C	Se evidencia que presenta procedimientos para las acciones correctivas.		2.00
4.10	<b>Mejora</b>				<b>2.00/4.00</b>
	El laboratorio <b>debe</b> mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la <b>política</b> de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	C	Se evidencia que existe un SGC a nivel diseño.	Implementar un SGC.	2.00
4.11	<b>Acción correctiva</b>				<b>10.00/20.00</b>
4.11.1	<b>Generalidades</b> El laboratorio <b>debe</b> establecer una <b>política</b> y un <b>procedimiento</b> para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las <b>políticas</b> y <b>procedimientos</b> del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y <b>debe</b> designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.	C	Se evidencia que se cuenta con políticas y procedimientos de acciones correctivas.		2.00
4.11.2	<b>Análisis de causas</b> El <b>procedimiento</b> de acciones correctivas <b>debe</b> comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.	C	Se evidencia que se tienen políticas y procedimientos de acciones correctivas		2.00
4.11.3	<b>Selección e implementación de acciones correctivas</b> Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio <b>debe</b> identificar las acciones correctivas posibles. <b>Debe</b> seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas <b>deben</b> corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio <b>debe</b> documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.	C	Se evidencia que no se tienen políticas ni procedimientos de acciones correctivas	Elaboración del procedimiento de acciones correctivas.	2.00

Continuación...

4.11.4	<b>Monitoreo de acciones correctivas</b> El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementada	C	Se evidencia que no realiza seguimiento a los resultados de las acciones correctivas.	Elaboración del procedimiento de acciones correctivas.	2.00
4.11.5	<b>Auditorías adicionales</b> Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias <b>políticas y procedimientos</b> , o el cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.	C	Se evidencia que no se han realizado auditorías.	Elaborar un programa de auditorías internas.	2.00
4.12	<b>Acción preventiva</b>				<b>4.00/8.00</b>
4.12.1	Se <b>deben</b> identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se <b>deben</b> desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.	C	Se evidencia que no se desarrollan planes de mejora.	Elaborar planes de mejora.	2.00
4.12.2	Los <b>procedimientos</b> para las acciones preventivas <b>deben</b> incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	C	Se evidencia que no existen procedimientos para las acciones preventivas.	Elaborar procedimientos para las acciones preventivas.	2.00
4.13	<b>Control de Registros</b>				<b>17.00/28.00</b>
4.13.1	<b>Generalidades</b>				<b>11.00/16.00</b>
4.13.1.1	El laboratorio <b>debe</b> establecer y mantener <b>procedimientos</b> para la <b>identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos</b> . Los registros de la calidad <b>deben</b> incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.	C	Se evidencia que se cuenta con procedimientos de control de registros.		2.00

Continuación...

4.13.1.2	Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.	C	Se evidencia que los documentos se redactan en computadoras y se ubican en armarios de melanina.		3.00
4.13.1.3	Todos los registros <b>deben</b> ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.	C	Se evidencia que se guardan en oficinas seguras.		3.00
4.13.1.4	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.	C	Se evidencia que se cuenta con procedimientos para proteger los registros electrónicamente.		3.00
4.13.2	<b>Registros técnicos</b>				<b>6.00/12.00</b>
4.13.2.1	El laboratorio <b>debe</b> conservar, por un período determinado, <b>los registros de las observaciones originales</b> , de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, <b>los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido</b> . Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración <b>deben</b> contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros <b>deben</b> incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.	C	Se evidencia que se cuenta con registros técnicos.		2.00
4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se <b>deben</b> registrar en el momento de hacerlos y <b>deben</b> poder ser relacionados con la operación en cuestión.	C	Se evidencia que se cuenta con registros técnicos.		2.00
4.13.2.3	Cuando ocurran errores en los registros, cada error <b>debe</b> ser tachado, no <b>debe</b> ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto <b>debe</b> ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros <b>deben</b> ser firmadas o tener las iniciales de la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se <b>deben</b> tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.	C			2.00

Continuación...

<b>4.14</b>	<b>Auditorías internas</b>	<b>C</b>			<b>8.00/16.00</b>
<b>4.14.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un <b>procedimiento</b> predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna <b>debe</b> considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien <b>debe</b> planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías <b>deben</b> ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un programa de auditorías internas y procedimientos para su desarrollo.		3.00
<b>4.14.2</b>	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste <b>debe</b> tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, <b>debe</b> notificarlo por escrito a los clientes.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento de acciones correctivas.		2.00
<b>4.14.3</b>	Se <b>deben</b> registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con formatos para el desarrollo de auditorías internas.		2.00
<b>4.14.4</b>	Las actividades de la auditoría de seguimiento <b>deben</b> verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	<b>C</b>	Se evidencia que existe formatos para registrar la eficacia de las acciones correctivas.		2.00
<b>4.15</b>	<b>Revisiones por la dirección</b>				<b>4.00/8.00</b>
<b>4.15.1</b>	La alta dirección del laboratorio <b>debe</b> efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un <b>procedimiento</b> predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión <b>debe</b> tener en cuenta los elementos siguientes: - la adecuación de las políticas y los procedimientos; - los informes del personal directivo y de supervisión; - el resultado de las auditorías internas recientes; - las acciones correctivas y preventivas; - las evaluaciones por organismos externos; - los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para la revisión del SGC.		2.00

Continuación...

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;</li> <li>- la retroalimentación de los clientes;</li> <li>- las quejas;</li> <li>- las recomendaciones para la mejora;</li> <li>- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.</li> </ul>				
4.15.2	Se <b>deben</b> registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección <b>debe</b> asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.	C	Se evidencia que existe registros para las revisiones del SGC.		2.00
5	<b>Requisitos Técnicos</b>				<b>215.00/316.00</b>
5.1	<b>Generalidades</b>				<b>4.00/8.00</b>
5.1.1	<p>Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por el laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de los actores humanos (5.2)</li> <li>- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3)</li> <li>- de los métodos de ensayo y calibración y de la validación de los métodos (5.4)</li> <li>- de los equipos (5.5)</li> <li>- de la trazabilidad de las mediciones (5.6)</li> <li>- del muestreo (5.7)</li> <li>- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).</li> </ul>	C	Se evidencia que se ha determinado los factores que influyen en la exactitud y la confiabilidad de los resultados de cada ensayos.		2.00
5.1.2	El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio <b>debe</b> tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y <b>procedimientos</b> de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.	C	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para la formación y calificación de personal y selección de calibración de equipos.		2.00



Continuación...

<b>5.2</b>	<b>Personal</b>				<b>13.00/16.00</b>
<b>5.2.1</b>	La dirección del laboratorio <b>debe</b> asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, <b>debe</b> proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas <b>debe</b> estar calificado sobre la base de educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.	<b>C</b>	Se evidencia que existe personal técnico con experiencia y la competencia necesaria, asimismo la supervisión adecuada.		4.00
<b>5.2.2</b>	La dirección del laboratorio <b>debe</b> formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio <b>debe</b> tener una <b>política y procedimientos</b> para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación <b>debe</b> ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se <b>debe</b> evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con políticas y procedimientos para formación del personal.		3.00
<b>5.2.3</b>	El laboratorio <b>debe</b> disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se contrata personal suplente.		<b>NA</b>
<b>5.2.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del <b>personal directivo, técnico y de apoyo clave</b> involucrado en los ensayos o las calibraciones.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con una Manual de Funciones (MOF).		4.00
<b>5.2.5</b>	La dirección <b>debe</b> autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio <b>debe</b> mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información <b>debe</b> estar fácilmente disponible y <b>debe</b> incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con registros del personal para autorizar ciertas actividades (firma de informes, manejo de equipos especiales, ensayos, etc.).		2.00

Continuación...

<b>5.3</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>				<b>12.00/20.00</b>
<b>5.3.1</b>	Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.	<b>C</b>	Se evidencia que las instalaciones facilitan el desarrollo de los ensayos.		4.00
	El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se <b>deben</b> tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones <b>deben</b> estar documentados.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan ensayos fuera de las instalaciones del laboratorio.		<b>NA</b>
<b>5.3.2</b>	El laboratorio <b>debe</b> realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y <b>procedimientos</b> correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se <b>debe</b> prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se <b>deben</b> interrumpir.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con registros para el seguimiento y control de condiciones ambientales.		2.00
<b>5.3.3</b>	<b>Debe</b> haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se <b>deben</b> tomar medidas para prevenir la <b>contaminación cruzada</b> .	<b>NC</b>	Se evidencia que el laboratorio no es un área exclusivamente para los ensayos, también académico.	Divisiones y barreras físicas que separen los ambientes de enseñanza y servicio.	1.00
<b>5.3.4</b>	Se <b>deben</b> controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio <b>debe</b> determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.	<b>C</b>	Se evidencia que existe control de acceso al laboratorio..		3.00
<b>5.3.5</b>	Se <b>deben</b> tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se <b>deben</b> preparar <b>procedimientos</b> especiales.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimientos para la limpieza rutinaria.		2.00

Continuación...

<b>5.4</b>	<b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b>				<b>24.00/44.00</b>
<b>5.4.1</b>	<b>Generalidades</b>				<b>4.00/8.00</b>
	El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.	<b>C</b>	Se evidencia que existe procedimientos para la manipulación, el transporte, el almacenamiento y preparación de ítems de ensayos.		2.00
	El laboratorio <b>debe</b> tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se <b>deben</b> mantener actualizados y <b>deben</b> estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración <b>deben</b> ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	<b>C</b>	Se evidencia que existe instructivos para el funcionamiento de los equipos.		2.00
<b>5.4.2</b>	<b>Selección de métodos</b>				<b>3.00/4.00</b>
	El laboratorio <b>debe</b> utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se <b>deben</b> utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma <b>debe</b> ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.	<b>C</b>	Se evidencia que se ha seleccionado los métodos de ensayos normalizados.		3.00
	Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio <b>debe</b> seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente <b>debe</b> ser informado del método elegido. El laboratorio <b>debe</b> confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se <b>debe</b> repetir la confirmación.				

Continuación...

5.4.3	<p><b>Métodos desarrollados por el laboratorio</b></p> <p>La introducción de los <b>métodos de ensayo y de calibración</b> desarrollados por el laboratorio para su propio uso <b>debe</b> ser una actividad <b>planificada</b> y <b>debe</b> ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.</p> <p>Los planes <b>deben ser actualizados</b> a medida que avanza el desarrollo y se <b>debe</b> asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>	C	Se evidencia que se planifica los métodos de ensayos a realizar.		3.00/4.00
5.4.4	<p><b>Métodos no normalizados</b></p> <p>Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos <b>deben</b> ser acordados con el cliente y <b>deben</b> incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado <b>debe</b> haber sido validado adecuadamente antes del uso.</p>	NA	Se evidencia que se desarrollan métodos ensayos normalizados		NA
5.4.5	<p><b>Validación de métodos</b></p>	NA			NA
5.4.5.1	<p>Se evidencia que no se planifica los métodos de ensayos a realizar La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.</p>	NA	Se evidencia que se utiliza métodos de ensayos normalizados.		NA
5.4.5.2	<p>El laboratorio <b>debe</b> validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación <b>debe</b> ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio <b>debe</b> registrar los resultados obtenidos, el <b>procedimiento</b> utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.</p>	NA	Se evidencia que se utiliza métodos de ensayos normalizados		NA
5.4.5.3	<p>La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, <b>deben</b> responder a las necesidades de los clientes.</p>	NA	Se evidencia que se utiliza métodos de ensayos normalizados		NA

Continuación...

<b>5.4.6</b>	<b>Estimación de la incertidumbre de la medición</b>				<b>5.00/12.00</b>
<b>5.4.6.1</b>	Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, <b>debe</b> tener y <b>debe</b> aplicar un <b>procedimiento</b> para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para estimar incertidumbre.		2.00
<b>5.4.6.2</b>	Los laboratorios de ensayo <b>deben</b> tener y <b>deben</b> aplicar <b>procedimientos</b> para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio <b>debe</b> , por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y <b>debe</b> asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se <b>debe</b> basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y <b>debe</b> hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para estimar incertidumbre		2.00
<b>5.4.6.3</b>	Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se <b>deben</b> tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.	<b>C</b>	Se evidencia que no existe procedimientos para determinar la incertidumbre de la medición.	Elaborar procedimientos para determinar la incertidumbre.	1.00
<b>5.4.7</b>	<b>Control de datos</b>				<b>9.00/16.00</b>
<b>5.4.7.1</b>	Los cálculos y la transferencia de los datos <b>deben</b> estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.	<b>C</b>	Se evidencia que existe registros para el control de datos.		2.00
<b>5.4.7.2</b>	Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que:	<b>C</b>			<b>7.00/12.00</b>
<b>5.4.7.2 a</b>	el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.	<b>C</b>	Se evidencia existe registro de softwares usados.		2.00
<b>5.4.7.2.b</b>	se establecen e implementan <b>procedimientos</b> para proteger los datos; tales <b>procedimientos</b> <b>deben</b> incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada y recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;	<b>C</b>	Se evidencia que existe procedimientos para la protección de datos.		2.00
<b>5.4.7.2.c</b>	se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.	<b>C</b>	Se evidencia que existe programas de mantenimiento.		3.00

Continuación...

<b>5.5</b>	<b>Equipos</b>				<b>51.00/76.00</b>
<b>5.5.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, <b>debe</b> asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con equipos adecuados para realizar sus ensayos.		4.00
<b>5.5.2</b>	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo <b>deben</b> permitir lograr la exactitud requerida y <b>deben</b> cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se <b>deben</b> establecer <b>programas de calibración</b> para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) <b>debe</b> calibrarse o verificarse con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo <b>debe</b> ser verificado o calibrado antes de su uso	<b>C</b>	Se evidencia que los equipos no cuentan con certificado de calibración, pero existe un programa de calibración.		2.00
<b>5.5.3</b>	Los equipos <b>deben</b> ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) <b>deben</b> estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio	<b>C</b>	Se evidencia que se cuentan con manuales de uso y mantenimiento de equipos.		2.00
<b>5.5.4</b>	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, <b>debe</b> , en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.	<b>C</b>	Se evidencia que los equipos están identificado debidamente.		3.00
<b>5.5.5</b>	Se <b>deben</b> establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros <b>deben</b> incluir por lo menos lo siguiente:				<b>24.00/32.00</b>
<b>5.5.5.a</b>	La identificación del equipo y su software;	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con registro de componentes de los equipos.		3.00
<b>5.5.5.b</b>	el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única	<b>C</b>			4.00

Continuación...

5.5.5.c	las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2)	C	Se evidencia que se verifica los equipos.	3.00
5.5.5.d	la ubicación actual, cuando corresponda	C	Se evidencia que se registra su ubicación.	3.00
5.5.5.e	las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;	C	Se evidencia que se cuenta con manual.	3.00
5.5.5.f	las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración	C	Se evidencia que existe un programa de calibración anual.	3.00
5.5.5.g	el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;	C	Se evidencia que existe un plan de mantenimiento.	3.00
5.5.5.h	todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	C		2.00
5.5.6	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.	C	Se evidencia que se cuenta procedimiento de manipulación, el transporte, almacenamiento de equipos.	2.00
5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, <b>deben</b> ser puestos fuera de servicio. Se <b>deben</b> aislar para evitar su uso o se <b>deben</b> rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio <b>debe</b> examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y <b>debe</b> aplicar el <b>procedimiento</b> de "control del trabajo no conforme".	C	Se evidencia que se separan equipos que presenten daños o estén obsoletos en base al procedimiento.	3.00
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, <b>deben</b> ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	C	Se evidencia que existe formato para equipos que requieran calibración.	2.00
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste <b>debe</b> asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.	C	Se evidencia que se verifica el correcto funcionamiento de los equipos.	3.00

Continuación...

5.5.10	Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se <b>deben</b> efectuar según un <b>procedimiento</b> definido.	C	Se evidencia que existe procedimiento para las comprobaciones intermedias.	2.00
5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.	C	Se evidencia que existe procedimiento para factores de corrección.	2.00
5.5.12	Se <b>deben</b> proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.	C	Se evidencia que el personal no es consciente de manejo de software.	2.00
5.6	<b>Trazabilidad de la medición</b>			<b>15.00/28.00</b>
5.6.1	<b>Generalidades</b> Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, <b>deben</b> ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio <b>debe</b> establecer un programa y un <b>procedimiento</b> para la calibración de sus equipos.	C	Se evidencia que los equipos cuentan con programa de calibración.	2.00
5.6.2	<b>Requisitos específicos</b>			4.00/8.00
5.6.2.1	<b>Calibración</b>	NA		NA
5.6.2.1.1	Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos <b>debe</b> ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).  Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se <b>debe</b> asegurar la trazabilidad de la medición (véase también 5.10.4.2).	NA	Se evidencia que el laboratorio no realiza calibraciones, solo ensayo fisicoquímicos.	NA



Continuación...

5.6.2.1.2	<p>Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración <b>debe</b> proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable</li> <li>- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.</li> </ul> <p>Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorio.</p>	NA	El laboratorio brinda servicios de ensayos fisicoquímicos.		NA
5.6.2.2	<b>Ensayos</b>				4.00/8.00
5.6.2.2.1	Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 <b>se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza</b> , a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio <b>debe</b> asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.	C	Se evidencio que los equipos influyen en la incertidumbre de los ensayos.		3.00
5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se <b>deben</b> exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración	NC	Se evidencia que la trazabilidad se verifica mediante los certificados de calibración.		1.00
5.6.3	<b>Patrones de referencia y materiales de referencia</b>				8.00/16.00
5.6.3.1	<p><b>Patrones de referencia</b></p> <p>El laboratorio <b>debe</b> tener un programa y un <b>procedimiento</b> para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia <b>deben</b> ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, <b>deben</b> ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia <b>deben</b> ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.</p>	C	Se evidencia que se cuenta con procedimiento de calibración para los patrones de referencia.		2.00
5.6.3.2	<p><b>Materiales de referencia</b></p> <p>Cada vez que sea posible se <b>debe</b> establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos <b>deben</b> ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.</p> <p>El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.</p>	C	Se evidencio que trazabilidad de los materiales de referencia se verifica mediante los certificados de calibración, y se cuenta con procedimiento.		2.00

Continuación...

<b>5.6.3.3</b>	<b>Verificaciones intermedias</b> Se <b>deben</b> llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con <b>procedimientos</b> y una programación definidos.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento de verificaciones intermedias.		2.00
<b>5.6.3.4</b>	<b>Transporte y almacenamiento</b> El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta procedimiento para el transporte y almacenamiento de patrones de referencia.		3.00
<b>5.7</b>	<b>Muestreo</b>	<b>NA</b>			<b>NA</b>
<b>5.7.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener un plan y <b>procedimientos</b> para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el <b>procedimiento</b> para el muestreo <b>deben</b> estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo <b>deben</b> , siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo <b>debe</b> tener en cuenta los factores que <b>deben</b> ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.	<b>NA</b>	Se evidencia que no realiza actividades de muestreo.		<b>NA</b>
<b>5.7.2</b>	Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del <b>procedimiento</b> de muestreo documentado, éstas <b>deben</b> ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y <b>deben</b> ser comunicadas al personal concerniente.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza actividades de muestreo		<b>NA</b>
<b>5.7.3</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros <b>deben</b> incluir el <b>procedimiento</b> de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los <b>procedimientos</b> de muestreo.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza actividades de muestreo		<b>NA</b>
<b>5.8</b>	<b>Manipulación de los objetos de ensayo y calibración</b>				<b>8.00/16.00</b>
<b>5.8.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del <b>ítem de ensayo</b> o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para la recepción, la manipulación, la protección de ítems de ensayo.		2.00

Continuación...

<b>5.8.2</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación <b>debe</b> conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema <b>debe</b> ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.	<b>C</b>	Se evidencia que se identifican a los ítems de ensayos aceptados por el laboratorio.		2.00
<b>5.8.3</b>	Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se <b>deben</b> registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio <b>debe</b> solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y <b>debe</b> registrar lo tratado.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con formato para el registro de anomalías, y se comunica al cliente sobre cualquier duda del ítem de ensayo.		2.00
<b>5.8.4</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se <b>deben</b> seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, <b>debe</b> realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimientos de manipulación, almacenamiento de ítems de ensayo.		2.00
<b>5.9</b>	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</b>				<b>15.00/28.00</b>
<b>5.9.1</b>	El laboratorio <b>debe</b> tener <b>procedimientos</b> de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes <b>deben</b> ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se <b>deben</b> aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento <b>debe</b> ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:	<b>C</b>	Se evidencia que cuenta con procedimientos para aseguramiento de la calidad		2.00
<b>5.9.1 a</b>	el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;	<b>C</b>			3.00
<b>5.9.1 b</b>	la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;	<b>NC</b>	Se evidencia que no se realizan ensayos interlaboratorio		0.00
<b>5.9.1 c</b>	la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;	<b>C</b>	Se evidencia que se realizan repeticiones de ensayos.		3.00
<b>5.9.1 d</b>	la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;	<b>C</b>	Se evidencia que se realiza si lo solicita el cliente.		3.00
<b>5.9.1 e</b>	la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.	<b>C</b>	Se evidencia que registran la correlación de resultados.		2.00
<b>5.9.2</b>	Los datos de control de la calidad <b>deben</b> ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se <b>deben</b> tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.	<b>C</b>	Se evidencia que se realiza control de calidad.		2.00

Continuación...

<b>5.10</b>	<b>Informe de resultados</b>				<b>73.00/80.00</b>
<b>5.10.1</b>	<b>Generalidades</b> Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, <b>deben</b> ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración. Los resultados <b>deben</b> ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y <b>deben</b> incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.	<b>C</b>	Se evidencia que existe un formato de informe de resultados de ensayo.		3.00/4.00
<b>5.10.2</b>	<b>informes de ensayo y certificados de calibración</b> Cada informe de ensayo o certificado de calibración <b>debe</b> incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:	<b>C</b>			<b>40.00/40.00</b>
<b>5.10.2.a</b>	un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.2.b</b>	el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.2.c</b>	una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.2.d</b>	el nombre y la dirección del cliente	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.2.e</b>	la identificación del método utilizado	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.2.f</b>	una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00

Continuación...

<b>5.10.2.g</b>	la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.2.h</b>	una referencia al plan y a los <b>procedimientos</b> de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza muestreo de ítem de ensayo en el laboratorio.	Implementar programa y plan de muestro de ítems de ensayo	<b>NA</b>
<b>5.10.2.i</b>	los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.2.j</b>	el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.2.k</b>	cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.3</b>	<b>Informes de ensayo</b>				<b>20.00/20.00</b>
<b>5.10.3.1</b>	Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos <b>deben</b> incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:	<b>C</b>	Se evidencia que se incluye interpretación de ensayos si el cliente los solicita.		20.00/20.00
<b>5.10.3.1.a</b>	las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00
<b>5.10.3.1.b</b>	cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		4.00

Continuación...

<b>5.10.3.1.c</b>	cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación	<b>C</b>	Se evidencia que se incluye declaraciones sobre incertidumbre de medición si el cliente los solicita.		4.00
<b>5.10.3.1.d</b>	cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);	<b>C</b>	Se evidencia que se incluye opiniones e interpretaciones si el cliente los solicita.		4.00
<b>5.10.3.1.e</b>	la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.	<b>C</b>	Se evidencia que se incluye información adicional si es solicitado.		4.00
<b>5.10.3.2</b>	Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, <b>deben</b> incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza muestreo de ítem de ensayo en el laboratorio.	Implementar programa y plan de muestro de ítems de ensayo	<b>NA</b>
<b>5.10.3.2.a</b>	la fecha del muestreo;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza muestreo de ítem de ensayo en el laboratorio..	Implementar programa y plan de muestro de ítems de ensayo	<b>NA</b>
<b>5.10.3.2.b</b>	una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza muestreo de ítem de ensayo en el laboratorio.	Implementar programa y plan de muestro de ítems de ensayo	<b>NA</b>
<b>5.10.3.2.c</b>	el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza muestreo de ítem de ensayo en el laboratorio.	Implementar programa y plan de muestro de ítems de ensayo	<b>NA</b>
<b>5.10.3.2.d</b>	una referencia al plan y a los <b>procedimientos</b> de muestreo utilizados;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza muestreo de ítem de ensayo en el laboratorio.	Implementar programa y plan de muestro de ítems de ensayo	<b>NA</b>
<b>5.10.3.2.e</b>	los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza muestreo de ítem de ensayo en el laboratorio.	Implementar programa y plan de muestro de ítems de ensayo	<b>NA</b>
<b>5.10.3.2.f</b>	cualquier norma o especificación sobre el método o el <b>procedimiento</b> de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realiza muestreo de ítem de ensayo en el laboratorio.	Implementar programa y plan de muestro de ítems de ensayo	<b>NA</b>

Continuación...

<b>5.10.4</b>	<b>Certificados de calibración</b>	<b>NA</b>			<b>NA</b>
<b>5.10.4.1</b>	Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración <b>deben</b> incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		<b>NA</b>
<b>5.10.4.1.a</b>	las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		<b>NA</b>
<b>5.10.4.1.b</b>	la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		<b>NA</b>
<b>5.10.4.1.c</b>	evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		<b>NA</b>
<b>5.10.4.2</b>	El certificado de calibración sólo <b>debe</b> estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta <b>debe</b> identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen. Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio <b>debe</b> registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura. Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se <b>debe</b> tener en cuenta la incertidumbre de la medición.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		<b>NA</b>
<b>5.10.4.3</b>	Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se <b>deben</b> informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		<b>NA</b>
<b>5.10.4.4</b>	Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no <b>debe</b> contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se realizan calibraciones.		<b>NA</b>
<b>5.10.5</b>	<b>Opiniones e interpretaciones</b>				<b>3.00/4.00</b>
	Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio <b>debe</b> asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones <b>deben</b> estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.	<b>C</b>	Se evidencia que se incluye bibliografías científicas para emitir opinión e interpretación.		3.00

Continuación...

<b>5.10.6</b>	<b>Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas</b>				
	Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados <b>deben</b> estar claramente identificados. El subcontratista <b>debe</b> informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.	<b>NA</b>	Se evidencia que no se subcontrata ensayos.		<b>NA</b>
	Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo <b>debe</b> remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.				
<b>5.10.7</b>	<b>Transmisión electrónica de resultados</b>				
	En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se <b>deben</b> cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (véase también 5.4.7).	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con procedimiento para la transmisión de resultados.		2.00/4.00
<b>5.10.8</b>	<b>Presentación de informes y certificados</b>				
	La presentación elegida <b>debe</b> ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.	<b>C</b>	Se evidencia que se cuenta con un formato de informe de resultado de ensayo.		3.00/4.00
<b>5.10.9</b>	<b>Correcciones a informes de ensayo y certificados de calibración</b>				
	Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión <b>deben</b> ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:	<b>C</b>	Se evidencia que no se realiza modificación a un informe de resultado de ensayos emitidos, solo se emiten informes nuevo con ítems de ensayos nuevos.		2.00/4.00
	“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación]”o una forma equivalente de redacción.				
	Dichas correcciones <b>deben</b> cumplir con todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.				
	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste <b>debe</b> ser unívocamente identificado y <b>debe</b> contener una referencia al original al que reemplaza.				