



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN CIENCIAS – INGENIERÍA QUÍMICA



TESIS

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

PRESENTADA POR:

JHON FREDY QUISPE TICONA

PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:

MAESTRO EN CIENCIAS

CON MENCIÓN EN: SEGURIDAD INDUSTRIAL Y AMBIENTAL

PUNO, PERÚ

2023

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

AUTOR

JHON FREDY QUISPE TICONA

RECuento DE PALABRAS

21489 Words

RECuento DE CARACTERES

124230 Characters

RECuento DE PÁGINAS

125 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

3.4MB

FECHA DE ENTREGA

Sep 23, 2024 10:18 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Sep 23, 2024 10:19 AM GMT-5

● 9% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 7% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 1% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)


SALOMÓN TITO LEÓN
INGENIERO QUÍMICO
Registro del Colegio de Ingenieros N° 23026
Registro del Colegio de Ingenieros N° 23026


Rubén Jared Luque Coyá
ING. ESTADÍSTICO E INFORMATICO
CORPORACIÓN DE INVESTIGACIÓN
PUNO-PERU

Resumen



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
ESCUELA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN CIENCIAS – INGENIERÍA QUÍMICA

TESIS

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**



PRESENTADA POR:
JHON FREDY QUISPE TICONA
PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAESTRO EN CIENCIAS
CON MENCIÓN EN: SEGURIDAD INDUSTRIAL Y AMBIENTAL

APROBADA POR EL JURADO SIGUIENTE:

PRESIDENTE

.....
D.Sc. LIDIA ENSUEÑO ROMERO IRURI

PRIMER MIEMBRO

.....
Mtro. HIGINIO ALBERTO ZUÑIGA SANCHEZ

SEGUNDO MIEMBRO

.....
M.Sc. OSWALDO LUZVER MAYNAS CONDORI

ASESOR DE TESIS

.....
M.Sc. SALOMON TTITO LEON

Puno, 13 de abril del 2023.

ÁREA: Investigación.

TEMA: Seguridad y Medio Ambiente.

LÍNEA: Recursos Naturales y Medio Ambiente.



DEDICATORIA

A mis queridos padres: Elsa Ticona y Welkin Arias, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por los ejemplos de perseverancia y constancia que los caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor.

A mis Abuelitos por haberme dado apoyo incondicional para lograr mi objetivo.
A mis Maestros, compañeros y amigos de la Escuela de Posgrado de la UNA - PUNO, Radiactivo Sikuris FIQ – UNAP, con quienes compartí momentos inolvidables.

Jhon Fredy



AGRADECIMIENTOS

A la Escuela de Post grado de la Universidad Nacional Del Altiplano – Puno, por brindarme la oportunidad de realizar mis estudios superiores y brindándome la oportunidad de llevar a cabo mi formación profesional.

A la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Altiplano - Puno, por formar profesionales de éxito.

A mi asesor de tesis M.Sc. Salomón Ttito León que con su experiencia, conocimientos, sugerencias y recomendaciones pude ejecutar la realización del presente trabajo de investigación.

Al jurado dictaminador conformado por la presidenta D. Sc. Lidia Ensueño Romero Iruri, primer miembro Mtro. Higinio Alberto Zúñiga Sánchez y segundo miembro M.Sc. Oswaldo Luzver Maynas Condori por sus observaciones y aportes para la realización de esta tesis.

A mis amigos, compañeros y a todas las personas quienes han hecho posible la realización de este trabajo.

A los catedráticos de Posgrado de la UNA - PUNO por compartir sus conocimientos y experiencias durante mi formación profesional.

Jhon Fredy



ÍNDICE GENERAL

| | Pág. |
|-------------------|-------------|
| DEDICATORIA | i |
| AGRADECIMIENTOS | ii |
| ÍNDICE GENERAL | iii |
| ÍNDICE DE TABLAS | v |
| ÍNDICE DE FIGURAS | vi |
| ÍNDICE DE ANEXOS | vii |
| ACRÓNIMOS | viii |
| RESUMEN | 1 |
| ABSTRACT | 2 |
| INTRODUCCIÓN | 3 |

CAPÍTULO I

REVISIÓN DE LITERATURA

| | | |
|-------|--|----|
| 1.1 | Contexto y marco teórico | 4 |
| 1.1.1 | Sistemas | 4 |
| 1.1.2 | Sistemas de Gestión | 6 |
| 1.1.3 | Calidad | 9 |
| 1.1.4 | Operaciones y procesos en el Laboratorio de Control de Calidad | 9 |
| 1.1.5 | Sistema de gestión de la calidad | 10 |
| 1.1.6 | Enfoque de sistemas de gestión de la calidad | 12 |
| 1.2 | Antecedentes | 14 |
| 1.2.1 | Internacionales | 14 |
| 1.2.2 | Nacionales | 24 |
| 1.2.3 | Locales | 25 |

CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

| | | |
|-------|-------------------------------|----|
| 2.1 | Identificación del problema | 27 |
| 2.2 | Definición del problema | 28 |
| 2.2.1 | Problema general | 28 |
| 2.3 | Intención de la investigación | 28 |
| 2.3.1 | Problemas específicos | 28 |
| 2.4 | Justificación | 28 |



| | | |
|-------------------------------|---|----|
| 2.5 | Objetivos | 29 |
| 2.5.1 | Objetivo general | 29 |
| 2.5.2 | Objetivos específicos | 29 |
| CAPÍTULO III | | |
| METODOLOGÍA | | |
| 3.1 | Acceso al campo | 31 |
| 3.2 | Selección de informantes y situaciones observadas | 34 |
| 3.3 | Estrategias de recogida y registro de datos | 35 |
| 3.3.1 | Análisis de datos y categorías | 35 |
| 3.3.2 | Frases de los métodos | 36 |
| 3.3.3 | Sistema normalizado de la gestión de la prevención de riesgos laborales | 42 |
| CAPÍTULO IV | | |
| RESULTADOS Y DISCUSIÓN | | |
| 4.1 | Resultados | 44 |
| 4.1.1 | Recopilación de información | 44 |
| 4.1.2 | Situación Inicial | 44 |
| 4.1.3 | Diseño del Sistema de gestión | 44 |
| 4.2 | Discusión | 45 |
| 4.2.1 | Manual de calidad | 45 |
| 4.2.2 | Mapa de procesos | 45 |
| 4.2.3 | Análisis de autoevaluación del laboratorio de Control de Calidad | 62 |
| CONCLUSIONES | | 67 |
| RECOMENDACIONES | | 68 |
| BIBLIOGRAFÍA | | 69 |
| ANEXOS | | 77 |



ÍNDICE DE TABLAS

| | Pág. |
|---|-------------|
| 1. Relación de Equipos | 47 |
| 2. Equipos de Laboratorio | 51 |
| 3. Materiales básicos de laboratorio | 52 |
| 4. Reactivo sólidos en el área de trabajo | 55 |
| 5. Reactivos líquidos en el área de trabajo | 58 |
| 6. Inventario de procesos | 60 |
| 7. Función de niveles del riesgo | 62 |
| 8. Imparcialidad y confidencialidad | 63 |
| 9. Estructura | 64 |
| 10. Generalidades y Personal | 65 |



ÍNDICE DE FIGURAS

| | Pág. |
|---|-------------|
| 1. Modelo PHVA aplicado a los procesos del SGC | 14 |
| 2. Macro localización – Región de Puno - Puno | 32 |
| 3. Plano Geografico de la Universidad Nacional del Altiplano Puno | 32 |
| 4. Ruta de cómo llegar a la Universidad Nacional del Altiplano Puno a 3.5 km desde la Plaza Mayor de Puno hasta la Facultad de Ingeniería Química | 33 |
| 5. Localización del Laboratorio de Control y Calidad de la Facultad de Ingeniería Química de La Universidad Nacional del Altiplano Puno. | 33 |
| 6. Lugar de Estudio Localización del Laboratorio de Control y Calidad de la Facultad de Ingeniería Química | 34 |
| 7. Estructura documental del Sistema de Gestión Tomado de “Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025 | 39 |
| 8. Mapa de Procesos del Laboratorio Control de Calidad | 46 |
| 9. Codificación de procesos | 59 |
| 10. Análisis porcentual de resultados sobre imparcialidad y la confidencialidad | 63 |
| 11. Análisis porcentual de resultados respecto a estructura | 64 |
| 12. Análisis porcentual de resultados respecto a generalidades y personal | 65 |



ÍNDICE DE ANEXOS

| | Pág. |
|--|-------------|
| 1. Manual de calidad | 77 |
| 2. Cuestionario de autoevaluación del laboratorio | 89 |
| 3. Matriz de evaluación y control del riesgo | 92 |
| 4. Fichas de indicadores | 96 |
| 5. Mapa de riesgo Laboratorio de control de calidades | 102 |
| 6. Diagrama de Evacuación del Laboratorio de control de Calidad | 103 |
| 7. Señales de seguridad del laboratorio (PROHIBICION) | 104 |
| 8. Señales de seguridad del laboratorio (OBLIGACION) | 107 |
| 9. Señales de seguridad del laboratorio (ADVERTENCIA) | 110 |
| 10. Señales de seguridad del laboratorio (EVACUACION Y EMERGENCIA) | 113 |



ACRÓNIMOS

| | | |
|---------------|---|---|
| EPP | : | Equipo de protección personal |
| INACAL | : | Instituto Nacional de Calidad |
| IPERC | : | Matriz de Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos |
| ISO/IEC 17025 | : | La norma es el estándar de calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones |
| MINAM | : | Ministerio del Ambiente |
| PHVA | : | Ciclo de Deming |
| SGC | : | Sistema de Gestión de Calidad |



RESUMEN

La investigación se llevó a cabo en el Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Altiplano (FIQ-UNA-PUNO), con el objetivo de implementar un sistema de gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025. La metodología está basada en tres componentes: diagnóstico, gestión y evaluación. El diagnóstico inicial reveló que el laboratorio no contaba con un manual de calidad de los equipos y del mismo laboratorio, lo que resultó en un 0% de cumplimiento. La estructura obtuvo un 20,6% de cumplimiento, ya que se contó con documentos de su creación especificando que forma parte de la UNA-PUNO. El personal se reflejó un 30% de cumplimiento, a cuenta de disponer de personal profesional, equipos e instalaciones necesarios en el funcionamiento parcial del laboratorio. Se estableció una estimación de riesgos, siendo la gestión de calidad con un riesgo medio, la selección y validación de métodos con un riesgo alto, la ejecución inadecuada del método de ensayo con un riesgo alto, la selección inadecuada del equipo a utilizar con un riesgo medio, la gestión de resultados con un riesgo alto, el uso de laboratorio con un riesgo medio y las instalaciones y condiciones ambientales con un riesgo medio. Conclusiones, se propone una metodología de implementación de la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de control de calidad, dividida en cinco fases: del alcance y objetivos, diagnóstico de la situación actual, propuesta documentaria, desarrollo de plan de implementación y seguimiento y mantenimiento de la implementación.

Palabras clave: Análisis, calidad, implementación, gestión, validación.



ABSTRACT

The research was carried out in the Quality Control Laboratory of Chemical Engineering Faculty of Altiplano National University (FIQ-UNA-PUNO), with the objective of implementing a management system based on the ISO/IEC 17025 Standard. The methodology is based on three components: diagnosis, management and evaluation. The initial diagnosis revealed that the laboratory did not have a quality manual for the equipment and the laboratory itself, which resulted in 0% compliance. The structure obtained 20.6% compliance, since there were documents of its creation specifying that it is part of UNA-PUNO. The staff reflected 30% compliance, due to having the professional personnel, equipment and facilities necessary for the partial operation of the laboratory. A risk estimate was established, being quality management with a medium risk, the selection and validation of methods with a high risk, the inadequate execution of the test method with a high risk, the inadequate selection of the equipment to be used with a risk. medium, results management with a high risk, laboratory use with a medium risk and facilities and environmental conditions with a medium risk. Conclusions, a methodology for implementing the ISO/IEC 17025 standard is proposed for the quality control laboratory, divided into five phases: scope and objectives, diagnosis of the current situation, documentary proposal, development of an implementation and monitoring plan, and implementation maintenance.

Keywords: Analysis, quality, implementation, management, validation.

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios son considerados principalmente por sus procesos y operaciones, y por el manejo de reactivos químicos como fuentes potenciales de riesgo para la salud y para el medio ambiente, poniendo en riesgo la salud de las personas que los utilizan y laboran en ella.

Existen riesgos en las labores realizadas en el laboratorio, motivo por el cual se ha realizado la implementación en sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 basada en la mejora continua y desarrollada para una calidad del laboratorio.

Se propone como método la aplicación de diagnóstico de inspección, recogiendo la opinión del técnico, obteniendo así el diagnóstico inicial del laboratorio de control de calidad, ubicando posibles fuentes de riesgo. Aplicando también la identificación de peligros y identificación de riesgos para cada proceso, se está proponiendo un instrumento que previene y reduce los accidentes e incidentes que podrían suscitarse en todo el laboratorio.

Actualmente el laboratorio de control de calidad de la Facultad de Ingeniería Química no cuenta con un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025, entonces se puede decir que no cuentan con medidas de control en las actividades diarias que se realizan como en el manejo de desechos de efluentes, sistemas de investigación de accidentes e incidentes, sistemas de prevención de riesgos. Frente a la falta de cultura de prevención de accidentes es que se propone el presente diseño de gestión y salud ocupacional para prevención de accidentes para reducir los riesgos, con el cual se podrá identificar, evaluar, controlar y reducir los peligros y riesgos a los que están expuestos todos los usuarios del laboratorio de control de calidad.

La estructura del informe de investigación final es: el Capítulo I, consta del marco teórico y los antecedentes; el Capítulo II, consta del planteamiento de problema, la justificación, los objetivos y las hipótesis; el Capítulo III, consta de los materiales y métodos; el Capítulo IV, lo conforman los resultados y la discusión; seguidamente viene las conclusiones, las recomendaciones, la bibliografía utilizada y los anexos, donde se encuentran los formatos Matriz de evaluación y control del riesgo y fotografías.

CAPÍTULO I

REVISIÓN DE LITERATURA

1.1 Contexto y marco teórico

1.1.1 Sistemas

La Teoría General de los Sistemas, según lo menciona De Vega, Bulles, y Torres (2010) a uno de los autores clásicos Ludwing von Bertalanffy entre 1950 y 1956, describe que es uno de los autores para formular el concepto de sistemas “disposición de componentes interrelacionados para formar un todo, un sistema puede definirse como un conjunto de elementos relacionados entre sí y con el medio ambiente” de acuerdo a lo descrito por Hall y Fagen en 1975, hace un enfoque que mayor impacto ha tenido en la teoría administrativa para tratar de evitar la superficialidad científica que ha estancado a las ciencias.

La teoría general de los sistemas (TGS), de acuerdo con lo citado por (Munguía López, 2012) establece que no busca solucionar problemas o intentar soluciones prácticas, pero si producir teorías y formulaciones conceptuales que puedan crear condiciones de aplicación en la realidad empírica los supuestos básicos de las TGS son de acuerdo con lo citado por este autor son los datos que se dan:

La información incluida en el texto será analizada a través de un programa anti-plagio por la Coordinación de Investigación, antes de su aprobación. Las oraciones incluidas en el texto deben ser citadas a través del programa Mendeley u otro programa con licencia institucional.

- Existe una nítida tendencia hacia la integración de diversas ciencias naturales y sociales.
- Esa integración parece orientarse rumbo a una teoría de sistema.
- Dicha teoría de sistemas puede ser una manera más amplia de estudiar los campos no físicos del conocimiento científico, especialmente en las ciencias sociales.

- Con esta teoría de sistemas, al desarrollar por indicios unificadores que atraviesan verticalmente los universos particulares de las diversas ciencias involucradas, nos aproximamos al objetivo de las unidades de la ciencia.

Este concepto permite que de una manera exista conocimiento científico que puede ir desarrollando principios para la administración, en este caso Bertalanffy, en su concepto desarrolla una visión amplia de la relación del sistema como un todo y lo describe con tres premisas:

- Los sistemas están dentro de sistemas.
- Los sistemas son abiertos.
- Las funciones de un sistema dependen de su estructura.

Según Senge (2010) detalla al sistema como una totalidad percibida cuyos elementos se "aglomeran" porque se afectan recíprocamente a lo largo del tiempo y operan con un propósito común, viéndoles desde los orígenes la palabra sistema de acuerdo con la Real Academia Española (RAE) proviene del latín tardío *systema*, y del griego *sýstēma* que indica "causar una unión", el sistema incluye la percepción unificadora del observador y el valor intrínseco e intangible de las relaciones establecidas y la capacidad de autogenerar comportamientos para garantizar su propia continuidad. Como ejemplos de sistemas se pueden citar los siguientes: organismos vivos, reacciones químicas, entidades políticas, comunidades, industrias y todas las organizaciones.

Los sistemas están constituidos por partes más pequeñas que se unen, cada uno tiene una existencia aparte, con nombre que describe cada una de las características, relaciones o funciones comunes, el problema es que nunca son tan simples debido a que aumenta la complejidad del sistema se incrementa la información (Battam 2001, 7).

Albert y López (2012, 1:12) han descrito que, desde los tiempos remotos, los hombres han trabajado en conjunto para la caza, pesca y otras actividades, en esto se puede ver la importancia de la gestión en la consecución de determinados objetivos, pero este concepto empieza a describirse en términos de administración con la revolución industrial en Inglaterra, en esa época las fábricas necesitaban

tener una organización de la producción con los obreros nada preparados según lo describe el autor.

1.1.2 Sistemas de Gestión

Toda organización requiere de un sistema de gestión, que se entiende como el conjunto de procesos y herramientas integrados que se utiliza para desarrollar la estrategia, trasladar a la operación, ejecutarla, monitorearla y mejorarla con el fin de optimizar la efectividad organizacional (Mallar, 2010).

A. Sistemas de gestión normalizados (ISO)

Un sistema de gestión es un conjunto de reglas y principios que se relacionan entre sí de manera ordenada para facilitar la gestión de procesos generales o específicos de una organización. Permite establecer políticas, objetivos, metas y lograr estas metas. El sistema de gestión de normalización es un sistema que establece sus requisitos de acuerdo con las normas departamentales, nacionales o internacionales. Organizaciones de todos los tipos y tamaños han utilizado sistemas de gestión estandarizados debido a las múltiples ventajas de sus aplicaciones. Por ejemplo, tenemos:

- ISO 9001 relacionado a la gestión de la calidad.
- ISO/IEC 27001 relacionado a la gestión de la seguridad de la información
- ISO/IEC 20000-1 relacionado a la gestión de servicios de tecnologías de la información.
- ISO 31000 relacionado a la gestión de los riesgos.
- ISO 30300 relacionado a la gestión de la documentación

En nuestro caso, para el trabajo de investigación vamos a utilizar la norma técnica peruana NTP ISO/IEC 17025:2017.

B. La Norma ISO 17025

La Norma ISO 17025 es una normativa internacional desarrollada por ISO en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los

laboratorios de ensayo y calibración. Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001, se distingue de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de ensayo y calibración, por las entidades de acreditación correspondientes (ENAC, en España) [UNE-EN ISO/IEC 17025:2005].

La Norma ISO 17025:2005 se estructura en los siguientes apartados:

B.1 Requisitos relativos a la gestión:

- Organización
- Sistema de gestión
- Control de los documentos
- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- Compras de servicios y suministros
- Servicios al cliente
- Quejas
- Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
- Mejora
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de los registros
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

B.2 Requisitos técnicos

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de las mediciones

- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de Ensayo y calibración
- Informe de los resultados

Esta norma se aplica por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan esta norma actuarán también de acuerdo con la Norma ISO 9001. Pero la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

C. Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 17025:2017

Es una norma nacional que establece requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicados a los laboratorios de ensayo y calibración. Es una norma que tiene muchos aspectos en común con las normas ISO, pero cuyo objetivo principal es establecer requisitos que permitan asegurar la competencia de las entidades de ensayo y calibración (laboratorios principalmente) por parte de organismos de acreditación, como por ejemplo el Instituto Nacional de Calidad – INACAL (UDEP, 2019).

Para una empresa, elegir un laboratorio que pueda garantizar las mayores capacidades técnicas es fundamental para asegurar la confiabilidad de sus productos o servicios, minimizar los riesgos y aumentar la confianza de sus clientes y la aceptación de sus productos en otros mercados. Por tanto, la certificación de un laboratorio de pruebas incluye evaluar su capacidad técnica para realizar pruebas y emitir resultados fiables.

1.1.3 Calidad

Según la ISO 9000 (2015) la calidad en las organizaciones aboga por un comportamiento que conduce al comportamiento, actitudes, actividades y procesos que aportan valor al satisfacer necesidades y las expectativas de los clientes y otras partes interesadas relevantes.

La calidad de los productos y servicios de la organización depende de satisfacer a los clientes, así como los impactos esperados e inesperados en las partes interesadas relevantes. La calidad de los productos y servicios incluye no solo sus funciones y desempeño esperados, sino también su valor percibido y beneficios para los clientes.

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para los que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. La competitividad exigirá, además, que todo ello se logre con rapidez y al mínimo coste, por lo que rapidez y bajo coste serán, con toda seguridad, requerimientos que pretenderá el consumidor del producto o servicio (Cuatrecasas, 2017).

1.1.4 Operaciones y procesos en el Laboratorio de Control de Calidad

A. Control de calidad de aguas

Las medidas de control de la calidad se basan en el cumplimiento de los criterios sanitarios de las aguas de consumo humano, y de las instalaciones que permiten el suministro desde la captación hasta el grifo del consumidor, para garantizar la salubridad, la calidad y la limpieza, con el objetivo de proteger la salud humana. Y estas son pH, Conductividad eléctrica, Sólidos totales disueltos, temperatura, alcalinidad, dureza total, calcio, cloruros sulfatos, nitratos, turbiedad.

Para el control de calidad en aguas residuales: se basa en el cumplimiento de los criterios sanitarios de las aguas residuales domiciliarias y no domiciliarias, de acuerdo al D.S. del MINAM. estos

son: pH, Conductividad eléctrica, temperatura, sólidos totales suspendidos, demanda química de oxígeno, demanda bioquímica de oxígeno y aceites y grasas.

Para el control de calidad en aguas para concreto: se basa en el cumplimiento de los criterios de las normas y estos son: pH, Conductividad eléctrica, iones cloruros, iones sulfatos, materia orgánica, iones de hierro.

B. Control de calidad de suelos

Control de calidad de suelos para construcción: se basa en el cumplimiento de edificaciones de acuerdo a las normas técnicas peruanas y estas son: pH, Conductividad eléctrica, iones sulfatos, iones cloruros, sales solubles totales.

En control de calidad de agregados se basa en el cumplimiento de las normas técnicas peruanas para el cumplimiento de reglamentos en edificaciones y estas son: pH, Conductividad eléctrica, iones cloruros, iones sulfatos, presencia de materia orgánica, álcalis, etc.

1.1.5 Sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta. el sistema

de gestión de la calidad debe de disponer de una serie de elementos como procesos, manual de la calidad, procedimientos de inspección y ensayo, instrucciones de trabajo, plan de capacitación, registros de la calidad, todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes.

A. Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Se han identificado siete principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

B. Enfoque al cliente:

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

C. Liderazgo:

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

D. Compromiso de las personas:

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

E. Enfoque basado en procesos:

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

F. Mejora continua:

La implementación de ideas de revisión, ayuda a la implementación de mejoras inmediatas, económicas y preventivas, que aseguran no solo la reducción de errores, sino una cultura de cambio y evolución. La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

G. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

H. Gestión de las Relaciones:

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. La correcta gestión de las relaciones que la organización tiene para con la sociedad, los socios estratégicos y los proveedores contribuyen al éxito sostenido de la organización

1.1.6 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas, tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;

- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

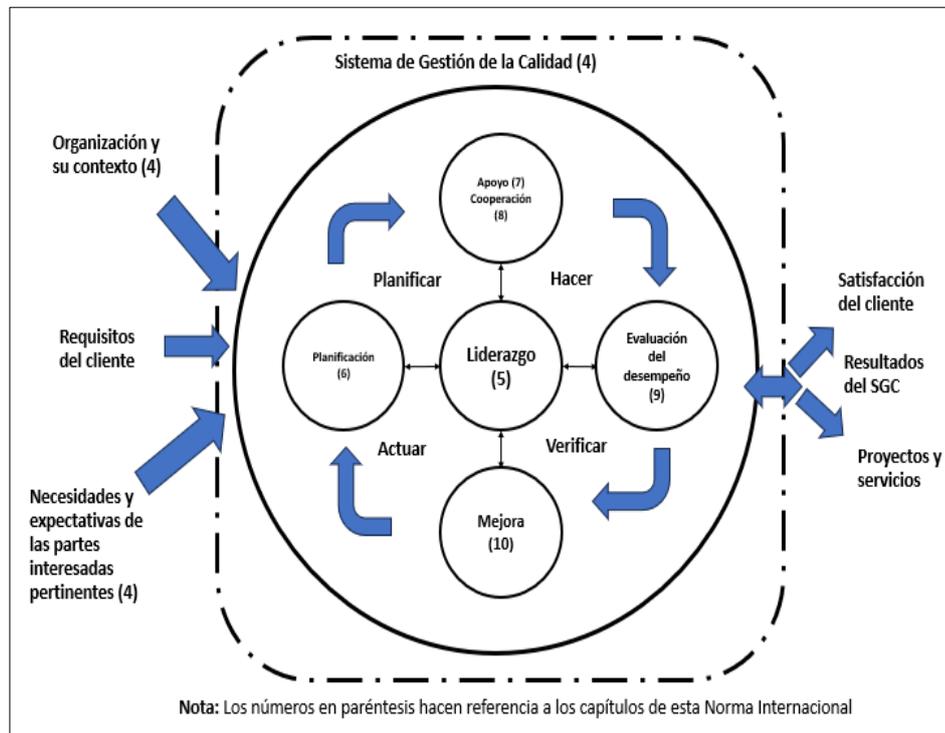
Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente. Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

La norma ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, dentro de la organización. El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo:

- *Planificar*: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- *Hacer*: implementar lo planificado.
- *Verificar*: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- *Actuar*: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Figura 1

Modelo PHVA aplicado a los procesos del SGC



Nota. ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad.

1.2 Antecedentes

1.2.1 Internacionales

Dejo (2019) realiza un estudio sobre la Implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 a los laboratorios de la dirección de metrología del instituto nacional de calidad (INACAL) el cual tiene como objetivo principal mejorar la calidad de los servicios de calibración ofrecidos y poder mantener el reconocimiento internacional. Como resultado se obtiene el aumento en un 90% los servicios de calibración solicitados por el sector industrial, entidades públicas y académicas; desde el año 2015 a la fecha el porcentaje de quejas y reclamaciones no ha superado el 1% establecido; la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad permite obtener el reconocimiento internacional de la Dirección de metrología a través de la publicación de las mejores capacidades de calibración de los laboratorio de la Dirección de Metrología en la página web del Buro Internacional de Pesas y Medidas – BIPM. Como comentario se puede decir

que se realizó un listado maestro de documentos de gestión que es muy importante elaborarlo y tenerlo en cuenta porque todo sistema de gestión debe identificar, codificar, revisar y mantener dichos documentos de gestión.

Gutierrez y Rimachi (2017) realiza un estudio para aplicar herramientas de mejora a fin de incrementar del porcentaje de cumplimiento en el proceso de Atención de Servicios en la empresa Quality Certificate del Perú S.A.C teniendo como año base el 2016. La investigación tiene un enfoque cuantitativo de tipo aplicada y transversal porque utiliza datos del año 2016 mediante la técnica de análisis documental y como instrumento ficha de análisis documental, aplica la mejora de procesos y comprueba los objetivos planteados. Como resultado de la propuesta de mejora en los procesos del laboratorio de metrología se obtiene un incremento del porcentaje de cumplimiento mensual de atención de servicios en un 18,72%, un costo de inversión del proyecto de S/. 10,289.56 y el incremento de la ganancia mensual de S/. 9,468.99, todo esto daría un retorno de la inversión a partir del segundo mes, con una ganancia anual de S/. 86,017.75 y la reducción del tiempo promedio de atención de una orden de trabajo de 28.63 horas a 20.45 horas, es decir una disminución del 28,57%. Como comentario se puede decir que la empresa logró a recertificación por el Servicio Nacional de Acreditación del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI.

Ñahuirima Tica (2015) realiza un estudio sobre la calidad de servicio y satisfacción del cliente de las pollerías del distrito de Andahuaylas, provincia de Andahuaylas, región Apurímac, el cual tiene como objetivo principal determinar la relación entre la calidad de servicio y la satisfacción del cliente de las pollerías del distrito y provincia de Andahuaylas, región Apurímac. Se trabaja con una población de 3675 personas y una muestra de 348, la técnica que se emplea es la encuesta y el instrumento el cuestionario. Como resultado general se obtiene que el coeficiente de correlación de Rho Spearman es de .0841, que significa que existe correlación positiva alta; además se puede afirmar con un nivel de confianza 99% que existe relación significativa entre las variables calidad de servicio y satisfacción del cliente de las pollerías del distrito de Andahuaylas. Como comentario se puede afirmar que la investigación realizó una validación por juicio

de expertos ya que las preguntas para una entrevista deben ser claras, precisas y entendibles por el encuestado.

Simbaña Diaz (2018) realiza un estudio sobre la Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018, el cual tiene como objetivo principal diseñar una propuesta de sistema de gestión basado en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de suelo y agua de la UPS en el sector de Cayambe para la “Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas”. En los resultados se obtiene: la evaluación de la situación actual del laboratorio de agua y suelo de la UPS utilizando la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y la solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo de acuerdo con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano; el establecimiento de un sistema de gestión con estableció con 18 procedimientos generales, 2 procedimientos de ensayo y formatos donde se incluyen anexos, registros, planes y programas; la estructuración de la documentación necesaria para dar cumplimiento a los requisitos de la norma. Como comentario se puede manifestar que la investigación utilizó una lista de verificación de la auditoría documental en base al sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 lo cual es muy importante tener en cuenta al momento de realizar el diagnóstico inicial del estado de la Empresa Metrológica con respecto a dicha a norma.

Vásquez Figueroa y Yépez Reyes (2017) realizaron un estudio sobre Sistema de gestión de calidad ISO 17025 para el laboratorio JOZALABSA, cuyo objetivo es diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 —Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración para el laboratorio JOZALABSA. La investigación tiene un enfoque cualitativo con diseño no experimental y de campo, el tipo de investigación es descriptiva, explicativa. La población está conformada por tres personas que son trabajadores del laboratorio y como muestra adicionalmente a ellos serán cinco exclientes para las encuestas. Para el levantamiento de información se utilizó como técnica e instrumento la encuesta y cuestionario respectivamente. Esta investigación tiene como resultados: Aumento del tiempo de entrega del servicio en un 60%, aumento del 20% en la confiabilidad de los resultados y un aumento del 20% en la cantidad de

clientes por la relación comercial que existe y que depende de la acreditación que tenga el laboratorio JOZALABSA.

Majía (2018) realiza un estudio sobre la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental, cuyo objetivo es Proponer la implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017, en el proceso de Microbiología de un Laboratorio de análisis ambiental. El tipo de investigación es aplicada y diseño de campo y análisis documental. Como resultados se tiene: el planteamiento de tres etapas para implementar el proceso y lograr su acreditación las cuales se definen como: Planeación, Implementación y Acreditación. En cada una de estas fases y con respecto a cada uno de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, se establecieron actividades, en las cuales se encuentran la elaboración de los procedimientos, verificación y validación de los métodos, cálculo de la incertidumbre, planes de calibración, establecimiento de los perfiles de los recursos humanos que irán a trabajar en el laboratorio, compra de los equipos necesarios; lo anterior para lograr el objetivo principal el cual es la acreditación del proceso y sus métodos y por ende la entrega de resultados confiables. Como comentario se puede decir que en la investigación se realiza un análisis de las necesidades y expectativas del cliente, lo cual es muy importante tener en cuenta para la planificación, implementación y acreditación de un sistema de gestión.

Parra (2017) diseñó un “Plan de Acción para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de la ejecución de ensayos”, basándose en un estudio de caso del Laboratorio Testing and Tire ubicado en Bogotá (Colombia), cuyo objeto social fue la realización de ensayos físicos a llantas nuevas y reencauchadas para ser comercializadas dentro del país. La investigación se realizó teniendo en cuenta la importancia de llevar a cabo un buen proceso de transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la nueva versión, junto con el diseño de un plan de acción efectivo para garantizar la integridad del sistema de gestión de calidad, los requisitos de todas las partes interesadas y el correcto funcionamiento del laboratorio para conservar la acreditación ante el Organismo Nacional de Colombia (ONAC).

Báguena (2018) la versión ISO 9001:2000 incorporó como principales novedades un cambio de orientación, ampliando el cumplimiento de requisitos a la satisfacción del cliente. Además, se pasa de un enfoque basado en la estabilidad centrada en el ciclo productivo a la mejora continua de la totalidad de la organización mediante la gestión por procesos.

Mejía Rojas (2021) presentó su tesis sobre la Implementación de la Norma ISO 17025:1999, para los laboratorios de prueba y metodología Industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial, Tipo de Investigación Descriptivo Simple. Concluye que: Las actividades más importantes que desempeñan los laboratorios de ensayo y calibración dentro de la empresa son: Calibración de equipos de medición, emisión de certificados de calibración, prueba de todos los componentes de un equipo de refrigeración y evaluación de equipos según sus especificaciones de diseño y/o el cliente. El laboratorio de calibración obtendrá como parte de su servicio, un menor error en las mediciones y procesos en el área de manufactura de la empresa. Cumplir con los lineamientos que exige la norma ISO 17025:1999 respecto a las calibraciones es una herramienta que mejora la efectividad del servicio prestado al cliente, así mismo puede ser atractivo a otras organizaciones.

Guzmán López (2019) a partir del Tratado de Libre Comercio (TLC) firmado en el año de 1992, comenzaron a exigirse nuevos estándares de calidad en todos los sectores industriales y surgía la evaluación de la conformidad. La globalización provocó un creciente interés en la certificación bajo la norma ISO 9001 (Contreras et al, 2008). En ese momento no se contaba con un centro nacional de metrología, ni se tenía idea de cómo gestionar de forma correcta las mediciones de los laboratorios. En Europa se desarrolla el Vocabulario Internacional de Mediciones, que fue traducido al español. Tiempo después, en 1993 se creó el CENAM, Centro Nacional de Metrología.

González Moreno (2012) presentó el Diseño y propuesta de la estructura documental de un sistema de Calidad (norma ISO/IEC 17025:2005) en el laboratorio de servicios de calibración S.A. de C.V. (SERCAL S.A. DE C.V.). Tipo de Investigación Descriptivo simple. Concluye que: la implantación del sistema de gestión de calidad basado en las norma ISO-IEC- 17025 ha permitido

disminuir el número de repeticiones por ensayo, reduciendo considerablemente el gasto en reactivos e insumos, así como en los costos de mantenimiento debidos a fallas continuas de los equipos, permitió el ordenamiento de los equipos y la seguridad del laboratorista durante su manejo, al ubicarlos en ambientes adecuadas que permitan que cumplan con su tiempo de vida media y los resultados emitidos por estos sean confiables y que un sistema de Gestión de Calidad es implantado para ponerlo en práctica en las actividades diarias que realiza el laboratorista.

Irurita Alzueta (2012) Universidad Nacional De Ingeniería, presentó la investigación denominada “Optimización del proceso de ensayo en el laboratorio de operaciones Conchán con la implementación del sistema de gestión de la calidad - Norma ISO / IEC 17025”, para optar el título de ingeniero petroquímico, Llegando a concluir que los pilares sobre los que se apoya la Competencia Técnica son: personal, equipos, instalaciones y método de ensayo, que el tiempo para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad depende de la disponibilidad de los recursos y de la disposición del personal a cambiar hábitos de trabajo ya adquiridos, que para elaborar los procedimientos e instructivos se debe considerar que estos deben reflejar las actividades que se realizan en el Laboratorio complementando dichas actividades con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025 para facilitar el desenvolvimiento del personal, que para lograr la competencia técnica del personal es necesario evaluaciones continuas de la ejecución del método de ensayo como parte del entrenamiento al personal, participación en programas Inter laboratorio y actualizando los conocimientos a través de cursos de capacitación o charlas técnicas.

Torres Chapaca (2017) presentó su Proyecto de Investigación sobre Gestión de Calidad del “Diseño de un sistema de calidad basado en la ISO/IEC 17025 en el área Físicoquímica del Laboratorio Acosta S.A.”, concluyó lo siguiente: se diseñó la documentación del sistema de gestión de calidad basado en los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración de la Norma Técnica Ecuatoriana ISO/IEC 17025:2006, en el área físicoquímica del Laboratorio de Análisis de Alimentos Acosta S.A, para garantizar la confiabilidad de los resultados. - La aplicación del cuestionario dio a conocer que el personal que forma parte de la organización es consciente del

papel que juega el cumplimiento de sus responsabilidades, así como los recursos con los que cuenta el laboratorio, para el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y como resultado se garantizará la confiabilidad de los resultados emitidos al cliente

Puertas Vasquez (2024) empresa madrileña dedicada a la asesoría en la implantación de sistemas de gestión de la calidad, en su análisis de la nueva versión de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, considera que la Norma ha sufrido una modificación importante en cuanto a su estructura. Se ha pasado de una norma con 5 apartados, 2 de ellos de requisitos (los apartados 4. Requisitos de gestión y 5. Requisitos técnicos), a una norma con 8 apartados y 2 anexos, 5 de esos apartados de requisitos (los apartados 4. Requisitos Generales, 5. Requisitos Estructurales, 6. Requisitos de Recursos, 7. Requisitos del Proceso y 8. Requisitos del Sistema de Gestión).

García Rendón (2018) en su propuesta “Plan de Mejoramiento del Laboratorio de Metrología de Audifarma en el marco de los requisitos técnicos de la nueva versión de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017”, manifiesta la transición para la actualización del Laboratorio de Metrología de la empresa colombiana Audifarma S.A, en cuanto a los requisitos técnicos de la nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025. El Laboratorio que trabaja desde 2013, fue acreditado en 2017, en las magnitudes de temperatura y humedad relativa, bajo el marco de la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025:2005, para lo cual se propuso la transición a la nueva versión, con la finalidad de mantener la acreditación del Laboratorio ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Guzmán López (2019) elaboró una “Guía de implementación y acreditación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025 para un laboratorio de ensayo en la industria de la construcción en la subrama del concreto”. La finalidad del trabajo fue facilitar a los laboratorios el proceso de acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación en base a los lineamientos y requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025, debido a que en muchas ocasiones se desconocen los criterios para llevar a cabo dicho proceso, sin embargo por cuestiones de tiempo no se logró realizar el proyecto bajo la nueva

versión de la norma 2017, por lo que se consideró que el laboratorio deberá trabajar arduamente para actualizar y mejorar el sistema de gestión de la calidad.

Flórez, Solano, Sánchez, y Hoyos (2019) refiere en su trabajo “Diseño de la documentación primaria del sistema de gestión de calidad basado en la NTC/ISO/ IEC 17025:2005 para el laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira” reseña la aplicabilidad de los parámetros de la normatividad en mención, argumentando la necesidad que existe en los laboratorios destinados a la educación superior de organizar sus procesos bajo estándares de calidad.

Ardila (2015) apunta a la aplicación de un acta de diagnóstico y verificación de la documentación existente en el laboratorio, al diseño e implementación de la cartilla de capacitación basada en la NTC/ISO/IEC 17025:2005.

Fragua y Gamboa (2017) en su trabajo: Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de aguas de una universidad (2017), buscan de igual manera la aplicación de la NTC- ISO/IEC 17025:2017, en este caso en el laboratorio de análisis de aguas de la Universidad Sergio Arboleda, estableciendo como objetivos un diagnóstico del estado actual del laboratorio, un modelo de negocio y planeación estratégicos del laboratorio para ser sostenibles y competitivos, un diseño del sistema de gestión de acuerdo con las brechas encontradas en el diagnóstico y mejores prácticas encontradas en la revisión del contexto, y herramientas de seguimiento y medición que permitan conocer el desempeño del sistema de gestión de calidad.

Mejía (2018) en su monografía de especialista en Gerencia de la Calidad denominado Propuestas de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC- ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental (2018), trabaja sobre las necesidades de la empresa MCS -Consultoría y Monitoreo Ambiental, cuya labor radica en analizar muestras de agua, suelo y aire en parámetros fisicoquímicos, cromatográficos, de absorción atómica, hidrobiológicos y microbiológicos. Además de concretar la eficacia de la normatividad, Mejía hace énfasis en describir las entradas y salidas del proceso de microbiología, según sus interacciones, recursos,

responsabilidades y métodos necesarios para asegurar la eficacia y control de la gestión de la calidad del proceso de microbiología. Para el año 2014, las investigaciones en Suramérica en materia de la aplicación de esta norma a los lineamientos y procesos productivos agrícolas se siguieron emitiendo como parte del mejoramiento de diversos requerimientos empresariales tanto administrativos como operacionales, en este año, estudiantes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, realizaron el trabajo “Elaboración del manual de calidad y procedimientos generales y específicos bajo la norma ISO 17025 para el laboratorio de alimentos Moceprosa S.A”, ubicada en la ciudad de Riobamba, sector del parque industrial. Para la investigación se tuvo en cuenta la metodología deductiva y de síntesis, la cual “ayudo a adaptar y realizar el estudio de la situación actual del laboratorio, la elaboración del manual y su posterior implementación”

Rosas y Noboa (2014) como resultado de la investigación se evidenció que la empresa en un 59% realiza las operaciones acordes a un manual de funciones establecido, por lo que se sugirió una mayor capacitación por parte del área de recursos humanos y creación del manual bajo la norma mencionada. En el año 2015 se realizó una investigación calificable de la normativa vigente en argentina con relación al control, evaluación y proceso de acreditación de alta calidad de varios laboratorios en este país, dentro de los resultados del estudio se evidenció que en Argentina es usada la norma IRAM 301: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y de calibración, “equivalente a la norma ISO/ IEC 17025: 2005, norma empleada para acreditar ensayos a través del ente de acreditación correspondiente y asegurar, de este modo, la competencia técnica del laboratorio”

Giachino y Gally (2015) de este estudio cualitativo se concluyó que la acreditación en los procesos realizados en los laboratorios del sector agrícola es conveniente principalmente por su factor de seguridad de salubridad y segundo porque asegura darle valor agregado y confiabilidad a determinado producto agrícola. A nivel Centro Americano, se han establecido también algunas investigaciones en cuanto a la aplicabilidad de la ISO 17025 en empresas de países como Guatemala, en donde la Universidad de San Carlos de Guatemala realizó en el año 2015 un proyecto con el fin de crear un plan de calidad para un laboratorio de mini vegetales en una cooperativa agrícola de este país llamada COGUANOR.

Al respecto, “la elaboración del Manual de calidad basado en la norma se realizó con el fin de ayudar con la acreditación del laboratorio de La Cooperativa Agrícola de Mini Vegetales de exportación, ya que a los países a donde se exporta el producto lo están solicitando desde el año 2014”.

Paredes (2015) como resultado de la investigación realizada se elaboró el manual de calidad, el cual sirvió para el mejoramiento tanto de los procesos como de la infraestructura física de las operaciones. En un contexto regional Sur Americano, en el año 2016 en Lima Perú, se realizó un estudio cualitativo por parte de dos estudiantes de la facultad de ingeniería agrónoma, los cuales evidenciaron la necesidad de la aplicabilidad de certificaciones en cuanto operaciones agrícolas, este estudio “proveyó resultados de ensayos de investigación y se utilizó en actividades de enseñanza en el alcance de productos hortícolas. La importancia de estas actividades y la posible incompatibilidad de ellos justificó el establecimiento de los lineamientos bajo esta norma.

Roxana y Díaz (2016) de igual forma, el trabajo tuvo como objetivo principal diseñar un plan que estimara el proceso de utilización de la norma NTP: ISO/IEC 17025:2006 con el fin de aprovechar al máximo los espacios de practica en los laboratorios.

Mejía C. (2015) dentro de los estudios cualitativos que se han venido desarrollando en los últimos años, se destaca también un proyecto realizado en Ecuador; este estudio más que la contextualización, estima la implementación de la norma ISO 17025:2006 en el Laboratorio Bromatológico Puenbo (LBP). En el desarrollo del análisis se tuvo en cuenta la caracterización, análisis y propuesta de aplicación de la norma, “este trabajo de tipo documental se realizó inicialmente con la revisión de la documentación existente en el LBP con el fin de establecer el porcentaje de cumplimiento con respecto la lista de general de verificación con los criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) según la Norma NTE/ISO/IEC 17025: 2006”.

Rodríguez (2019) en el año 2019, estudiantes de la Universidad Politécnica Salesiana del Ecuador, dentro de su trabajo de grado establecieron una propuesta para el mejoramiento de procesos bajo la norma ISO/IEC 17025, en una empresa procesadora de café en Guayaquil, para la investigación se tuvo en cuenta

seguir una metodología de análisis investigativo de campo, donde se elaboraron diversos análisis de “auditoría interna para identificar cuáles son los puntos débiles, no conformidades y búsqueda de una mejora continua para cada uno de los procesos”. Como resultado de esta investigación se comprobó que la distribución de la planta no estaba adecuada acorde a los procesos estandarizados, de tal forma que no se optimizaban tiempos y el personal no usaba las herramientas adecuadas para la realización de las operaciones agrícolas.

1.2.2 Nacionales

Otras investigaciones de índole regional han apuntado a la aplicación de la normativa principalmente en los centros de investigación, entre los que se puede resaltar el realizado por investigadores del Instituto de Genética en Buenos Aires Argentina, en contexto, la introducción de la norma ISO 17025:2005 en el Instituto de Genética “comenzó en el año 2009, recibiendo para ello el apoyo del grupo de Sistemas de Gestión de Calidad y del equipo integrado por representantes de los 5 Institutos que conforman este Centro de Investigación” Gutierrez y Rimachi, (2017), como resultado de la investigación se evidenció que dado los objetivos que posee el instituto, fue imperativo empezar a realizar el proceso de convergencia hacia la aplicación de la norma ISO 17025, con el fin de potencializar el instituto en cuanto al marco competitivo.

Liwang (2010) resaltando algunas investigaciones realizadas en el pacífico oriental, se señala una investigación realizada a los procesos de producción de semillas de palma de aceite en indonesia, dado que el país para el año 2010 vivió una mejoría dentro del sector agropecuario, el gobierno indonesio estableció la creación de estrategias para el mejoramiento y aplicación de germoplasmas en la producción de semillas, la investigación planteo “el estado actual de la industria indonesia de semillas, y se sugirió como parte de los resultados, acometer actividades que coadyuvarán a los pequeños productores a acceder a este vital insumo, sin comprometer la calidad de su producción”, de igual forma, dentro de las estrategias establecidas para la aplicación de estas tendencias tecnológicas agrícolas se sugirió la trazabilidad y convergencia de modelos de producción agrícola bajo la norma ISO 17025.

OCDE (2012) según esta organización se detalla, dentro del marco normativo, organizaciones como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico han definido algunas directrices en cuanto a la autorización de algunas actividades de certificación del sistema de semillas de la OCDE, estas directrices tienen como principal alcance el direccionamiento estratégico y normativo para desarrollar lineamientos para la aplicación de normativas ISO tales como la 17025:2006, dado que tiene una aceptabilidad a nivel internacional bastante alta, lo que permite mejorar el marco competitivo en cuanto a indicadores de gestión, optimización de recursos, procesos y esquemización adecuada de operaciones.

Archila, (2013) para finalizar con la descripción de los diferentes antecedentes en cuanto a la conceptualización, caracterización, aplicabilidad e investigación de esta norma, existen algunos casos dentro del entorno empresarial colombiano donde se ha elaborado un marco para la ejecución e implementación de la NTC ISO 17025, uno de los referentes es la socialización contextual de la aplicación de la norma en el laboratorio del Oleoducto de Mansarovar Energía Colombia Limited, mediante el cual se pudo evidenciar la aplicabilidad, valides y desempeño de la aplicación de la norma por medio de la utilización de la matriz de diagnóstico PHVA.

1.2.3 Locales

Santos (2013) en un ámbito más aplicativo, en 2013 se diseñó un sistema de administración de alta calidad para los procesos de conservación del banco de semillas de frijol y pastos tropillas del Centro Internacional de Agricultura Tropical, el estudio partió de la búsqueda documental de modelos más usados a nivel internacional en cuanto a enfoque de calidad, de igual forma se realizó una investigación de cuáles eran los principales modelos de calidad usados en los bancos de germoplasma con el cual se concluyó que para un modelo QMS (Quality Management System) aplicado de manera efectiva a la empresa, se debían tener lineamientos establecidos bajo parámetros de la ISO 9004:2009 y la ISO 17025:2005. “Posteriormente, se desarrolló toda la planificación del Sistema de Gestión que permitió establecer el estudio del entorno del Programa de Recursos Genéticos del CIAT”. Como resultado del diseño y aplicación del QMS



se evidenció por medio de la realización de encuestas, que el sistema propuesto para la compañía es viable para las tres áreas de conservación de semilla.

De estas investigaciones se puede concluir que tanto el estudio como la aplicabilidad de la norma ISO 17025 determina que una empresa pueda mejorar exponencialmente los procesos en cuanto a estándares de calidad, procesos sistematizados, manejo de materiales agrícola y herramientas de gestión de optimización de procesos y recursos necesarios, bajo esta norma una empresa puede mejorar su posición estratégica, siendo más competitiva a nivel regional en caso de las Pymes y a nivel nacional e internacional para las grandes empresas, de igual forma, es preciso señalar que esta norma viabiliza un entorno de mejoramiento de los lineamientos “básicos” establecidos para el óptimo desarrollo de las prácticas económicas del sector agrícola en el país. Por otra parte, las instituciones o empresas públicas en el país como el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la Autoridad Nacional de Acuicultura y Pesca (AUNAP), el Instituto Colombiano de Desarrollo Rural (INCODER), entre otras, deberían aplicar al proceso de convergencia normativa, en caso de no haberlo realizado aún, con el fin de que estas mismas prácticas sean tomadas como referente para las Pymes del sector agrícola en el país.

CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 Identificación del problema

El Laboratorio de Control de Calidad es un ambiente utilizado para realizar trabajos de análisis e investigación para el servicio que presta la Facultad de Ingeniería Química.

Actualmente, el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión que contenga un conjunto de procesos estandarizados que regulen y controlen las actividades que se realizan, teniendo en cuenta que la gestión por procesos se pretende conseguir la satisfacción del cliente o usuario, dentro de ellas se menciona a: docentes, estudiantes y administrativos, o externo como: empresas de la zona, mediante el cumplimiento de los requisitos con lo cual se descubre la importancia de comprender y cumplir las exigencias normativas, considerar los procesos como métodos que aportan valor, obtener los resultados del desempeño y eficacia del proceso y mejorar continuamente los procesos con base en mediciones objetivas.

El laboratorio de Control de calidad tiene deficiencias respecto en algunos procedimientos analíticos el cual hace que el trabajo no sea bastante óptimo, su calidad, y el cumplimiento de los estándares requeridos por los que usan el servicio del laboratorio. La ausencia de manejo estandarizado y control de la documentación hace que el laboratorio muestre algunas deficiencias al ejecutar sus actividades, no pueda demostrar que opera de forma competente y que tiene la capacidad de generar resultados válidos, siendo necesaria la implementación de instrumentos de apoyo, que ayuden a medir y controlar la eficiencia en cada uno de sus procesos, además de promover la confianza de sus operaciones. Para lograr cumplir estos requerimientos, se debe controlar los factores técnicos y humanos que afectan a la calidad de sus servicios, de tal manera que estén registrados para reducir y prevenir fallas o errores, y de esta forma se pueda gestionar el riesgo y que los equipos y procesos de ensayo o medición puedan producir resultados correctos y confiables.

2.2 Definición del problema

2.2.1 Problema general

- ¿De qué manera se implementará un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de análisis) para el Laboratorio de control de calidad de la FIQ-UNA?

2.3 Intención de la investigación

2.3.1 Problemas específicos

- ¿De qué manera se realiza un diagnóstico primario de la situación actual en el laboratorio de Control de calidad de la facultad de Ingeniería Química y el grado de implementación de la ISO IEC 17025 en calidad?
- ¿En qué medida se determinan las actividades que contengan los procedimientos y los conceptos de calidad y requisitos de la norma ISO IEC 17025, para sustentar la investigación propuesta?
- ¿De qué manera se diseña un sistema de gestión basado en los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO IEC 17025:2017 para análisis de ensayos y validar los procesos y procedimientos con los responsables de los mismos?

2.4 Justificación

La importancia de contar con una documentación para un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Análisis de Control de calidad de la Facultad de Ingeniería Química, radica en que permitirá evidenciar la competencia en la realización de los ensayos o pruebas de laboratorio a los insumos químicos para el proceso de análisis y usos de los mismos, evitando así improvisaciones y arbitrariedades en el proceso; así mismo, asegurará la calidad de los análisis y resultados, a través de la documentación de los principios, sistemas, procedimientos e instrucciones por los que se rige el laboratorio, para hacer cumplir los requisitos estandarizados bajo norma y los que son de aplicación en el aspecto jurídico, reglamentario y de seguridad operacional, a manera de satisfacer las necesidades de los clientes.

Es importante que el laboratorio disponga de un manual de calidad actualizado, que documente los aspectos administrativos y científicos de su trabajo, para su adecuada gestión y cumpliendo de los requisitos exigidos por la norma ISO 17025.

Los beneficios a obtener a través de la transición del sistema de gestión de calidad ISO 17025 en el laboratorio son:

Garantizar todo el proceso de control de calidad de insumos de laboratorio.

Brindar informes a organismos regulatorios nacionales relacionados al control de calidad.

Aumento de la confianza y satisfacción de los clientes internos y externos.

Por ello, la implementación de sistema de gestión de calidad bajo la norma NTP-ISO/IEC 17025, aportará al laboratorio de Calidad, una herramienta para la mejora continua de los servicios dentro de la organización de la facultad, la cual posteriormente puede ser implementada para lograr la acreditación ante INACAL u otra entidad internacional reconocida.

2.5 Objetivos

2.5.1 Objetivo general

- Implementar un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de análisis) para el Laboratorio de control de calidad de la FIQ-UNA.

2.5.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico primario de la situación actual en el laboratorio de Control de calidad de la facultad de Ingeniería Química y el grado de implementación de la ISO/IEC 17025 en calidad.
- Determinar las actividades que contengan los procedimientos y los conceptos de calidad y requisitos de la norma ISO/IEC 17025, para sustentar la investigación propuesta.



- Diseñar un sistema de gestión basado en los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017 para análisis de ensayos y validar los procesos y procedimientos con los responsables de los mismos.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Acceso al campo

El trabajo de investigación se ha realizado en el Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Altiplano - Puno, aplicado a los procesos que presta a los usuarios, se encuentra ubicado en:

- Departamento/Región : Puno
- Provincia : Puno
- Distrito : Puno
- Localidad : Universidad Nacional del Altiplano Puno
- Sitio : Facultad de Ingeniería Química
- Región Geográfica : Sierra
- Altitud : 3827 m.s.n.m.m.
- Latitud : 15°49'22.16"S
- Longitud : 70° 1'6.46"O

La Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Altiplano (UNA Puno) se encuentra ubicada en la ciudad de Puno, Perú. Específicamente su dirección es Av. Floral N° 1153 - Puno. La facultad inició sus actividades académicas el 25 de octubre de 1982 en el local de la Fábrica Metal Sur en la ciudad de Juliaca. Luego se trasladó a los ambientes proporcionados por el CENECAP August Salazar Bondy en mayo de 1983, y posteriormente al Estadio Guillermo Briceño Rosamedina en mayo del mismo año. Finalmente, el 17 de marzo de 1984 comenzó su funcionamiento en la ciudad universitaria de Puno, donde se encuentra actualmente.

Figura 2

Macro localización – Región de Puno - Puno



Figura 3

Plano Geografico de la Universidad Nacional del Altiplano Puno

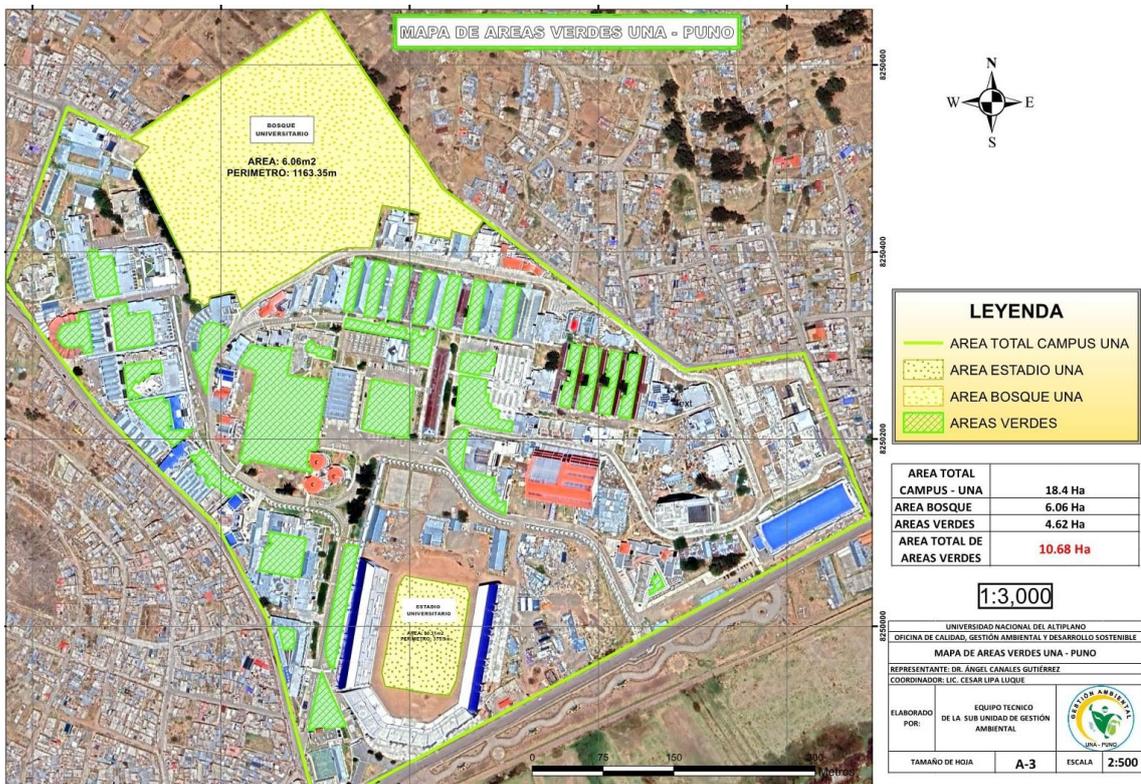


Figura 4

Ruta de cómo llegar a la Universidad Nacional del Altiplano Puno a 3.5 km desde la Plaza Mayor de Puno hasta la Facultad de Ingeniería Química

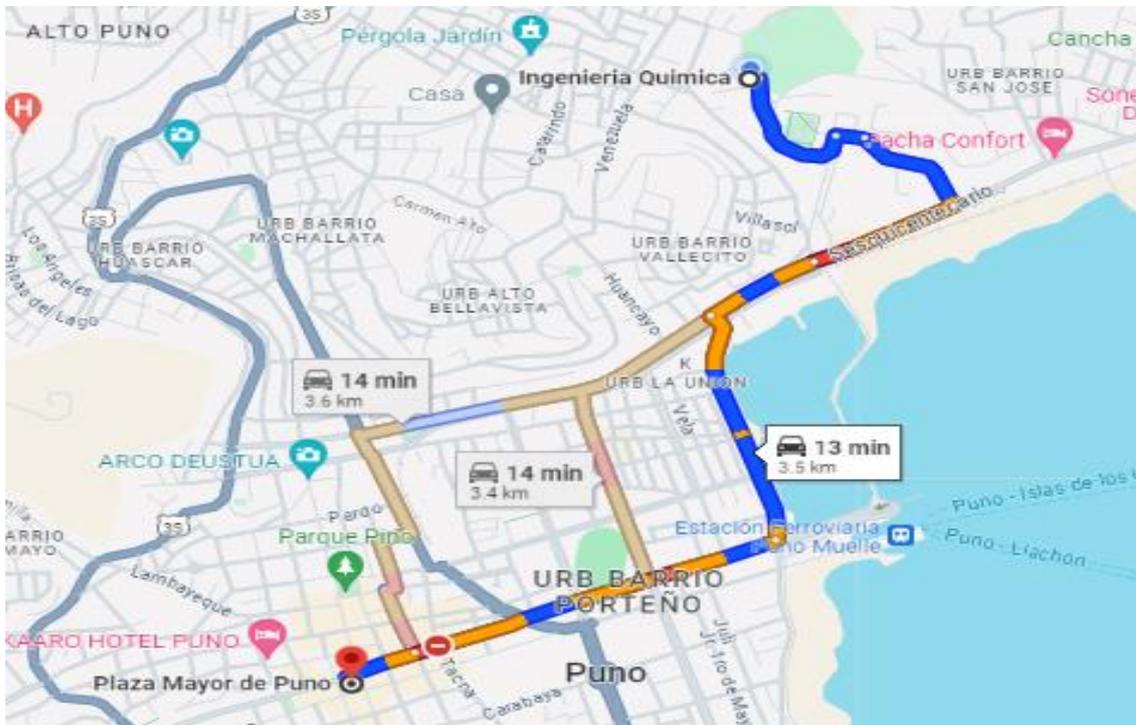


Figura 5

Localización del Laboratorio de Control y Calidad de la Facultad de Ingeniería Química de La Universidad Nacional del Altiplano Puno.



- Dirección : Av. Jorge Basadre S/n: Pabellón de Mega laboratorios
- Coordenadas : La ubicación del lugar de estudio UTM zona 19 Sur
- Latitud : Este 390813.90
- Longitud : Norte 8250365.80

Figura 6

Lugar de Estudio Localización del Laboratorio de Control y Calidad de la Facultad de Ingeniería Química



3.2 Selección de informantes y situaciones observadas

La implementación de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de control de calidad de la UNAP requiere seleccionar informantes clave y situaciones relevantes para observar. Algunos puntos importantes a considerar son:

- Seleccionar personal del laboratorio con experiencia y conocimiento de los procesos, como el jefe de laboratorio, supervisores y técnicos. Entrevistarlos sobre los procedimientos actuales y obtener su perspectiva sobre áreas de mejora.
- Observar las instalaciones físicas del laboratorio para evaluar si cumplen con los requisitos de espacio, condiciones ambientales controladas, acceso restringido, etc. según la norma.

- Revisar los procedimientos de calibración y verificación de los equipos de medición. Asegurarse de que los equipos críticos sean calibrados contra patrones trazables y que se realicen verificaciones intermedias.
- Analizar el sistema de gestión de la calidad actual. Identificar qué elementos de la norma ISO 17025 ya se cumplen y cuáles faltan implementar, como el programa de auditorías internas, las revisiones por la dirección, el control de documentos, etc.
- Observar la competencia técnica del personal en la realización de ensayos y calibraciones. Evaluar si siguen métodos validados, usan equipos adecuados, registran datos apropiadamente, etc.
- Revisar los informes de resultados para verificar que contengan toda la información requerida por la norma y que los resultados estén respaldados por la trazabilidad metrológica.

La clave entrevistar a los informantes clave del laboratorio, observar las operaciones críticas, revisar los documentos del sistema de gestión y evaluar la competencia técnica para identificar brechas contra los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 e implementar las acciones correctivas necesarias.

3.3 Estrategias de recogida y registro de datos

3.3.1 Análisis de datos y categorías

“Para la determinación de los requisitos a implementar sobre el estudio asumido de enfoque cuantitativo, se ha realizado una revisión de casos de estudio e investigaciones, en donde se han diseñado propuestas de metodologías de implementación de la norma ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo y/o calibración utilizando la adaptación o norma técnica del país en el que se realizó la investigación” (UDEP, 2019).

Según nuestros objetivos en un inicio se realiza un diagnóstico preliminar, “para el desarrollo de la propuesta o metodología de implementación de la norma en el laboratorio de control de calidad FIQ-UNA, se definieron las siguientes fases en base a la revisión de trabajos de investigación realizados en laboratorios de ensayo y/o calibración” (Ardila, 2015).

3.3.2 Fases de los métodos

A. Fase 1: Definición del Alcance y Objetivos

Antes de comenzar con el proceso de implementación de la norma para lograr la acreditación, es necesario definir y delimitar el alcance que se piensa lograr con la acreditación. Es decir, el laboratorio debe de seleccionar cuáles de sus servicios convendrían acreditar dependiendo del impacto que tienen estos en la organización como en la satisfacción de los clientes (Palomino, 2020).

Propuso una metodología de implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para laboratorios de ensayo basado en la metodología del PMBOK. “En el cual el autor menciona que esta fase se debe realizar en el primer componente de la metodología denominado (Diagnóstico), en el cual se define el alcance y los objetivos de la implementación de dicha norma y se realiza junto a la fase 2 de diagnóstico de la situación actual” (Palomino, 2020).

Desarrolló una metodología de implementación basado en el Ciclo de DEMING (planear, hacer, verificar y actuar), en donde los objetivos de la planificación se definen en primer lugar dentro del plan de implementación. “El autor menciona que los objetivos de una implementación de la norma en laboratorios deben estar relacionados con las necesidades de todas las partes interesadas. Los objetivos principales son, en general, diseñar una propuesta o metodología de implementación de la norma en el laboratorio, tener un alto compromiso de la alta dirección en todo el proceso, lograr el cumplimiento de todos los requerimientos de la norma para la realización de los servicios de calibración y ensayo, y el satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente en los servicios utilizados, aumentando su nivel de satisfacción” (Rojas Linares, 2021).

B. Fase 2: Diagnóstico de la Situación Actual

“Una vez que se delimita el alcance y objetivos de la implementación, se propone realizar un diagnóstico de la situación actual para conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma e

identificar los problemas o limitaciones existentes, con la finalidad de determinar sus causas y proponer acciones correctivas y preventivas” (Palomino, 2020).

Duarte (2018) mencionó que este proceso de diagnóstico inicial se debe realizar en el primer componente de la metodología propuesta, el cual permite identificar los factores internos y externos relacionados al laboratorio y a sus actividades.

“La herramienta de calidad más usada para la realización del diagnóstico inicial es la lista de verificación de la norma ISO/IEC 17025. El uso de esta herramienta permitirá conocer el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma para llegar al objetivo propuesto, identificar los problemas o no conformidades y conocer el estado actual, tanto documental como de campo del laboratorio en estudio” (Palomino, 2020).

“Esta fase de diagnóstico inicial se realiza, en primera instancia, a nivel documentario, en donde se verifica si el laboratorio cumple con presentar todos los procedimientos, formatos y registros que la norma solicita” Huaranga Rosales (2018) definió que el llenado de la lista de verificación a nivel documental se debe realizar a través de encuestas y entrevistas al personal técnico y administrativo mediante una auditoría interna.

“Luego de realizar la auditoría interna a nivel documental se procede a realizar la auditoría de campo o “in situ”, en donde se evalúa el estado actual de las actividades y operaciones del laboratorio. Para llevar a cabo este proceso, también se hace uso de la lista de verificación de la norma mediante la realización de encuestas y entrevistas al personal; así como, la observación directa de las actividades realizadas en el laboratorio” (Palomino, 2020).

Con los resultados del diagnóstico inicial del laboratorio a través de las auditorías internas, Dejo (2019) resaltó la utilidad de la herramienta de calidad de gráficos de control, la cual permite analizar los valores obtenidos de los servicios brindados y evaluar su comportamiento.

“Asimismo, propuso la utilización de la técnica de los cinco por qué, en donde se valúa las causas raíz de los problemas o no conformidades encontradas y, con ello, poder plantear acciones correctivas y preventivas” (Carbajal, 2019).

C. Fase 3: Propuesta Documentaria en base a la ISO/IEC 17025

“En la fase es necesario diseñar una propuesta de documentación basada en la norma ISO/IEC 17025, en base a los resultados obtenidos en la primera etapa del diagnóstico de la situación actual a nivel documental. Si el laboratorio no presenta alguna documentación requerida por la norma es necesario diseñar los procedimientos, registros y formatos faltantes para cumplir al 100% la documentación requerida. Es importante que la elaboración de dicha documentación sea en base al alcance y objetivos definidos en la primera fase” (Carbajal, 2019).

Palomino (2020) mencionó que un laboratorio debe de elaborar un Manual de Calidad, en donde se definan los objetivos y alcance, el compromiso de la alta dirección, así como, toda la documentación necesaria que el laboratorio debe cumplir para el cumplimiento de la norma.

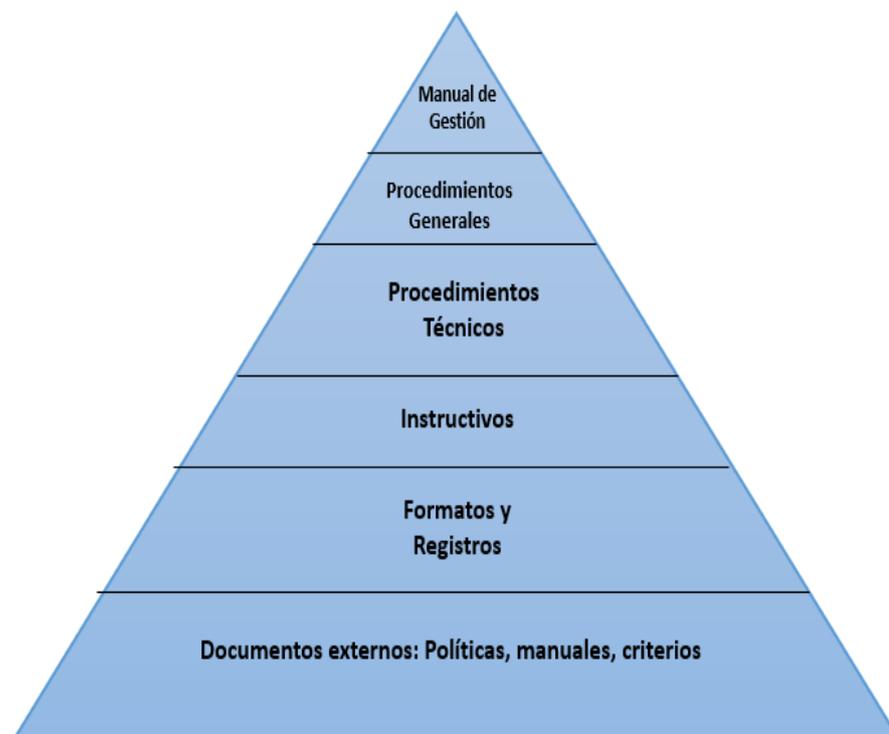
Para Ameijide Garcia (2016) “esta fase se debe realizar en el segundo componente de la metodología que diseñó, denominada (gestión). Dentro de este componente, el autor propuso la elaboración de documentos, basados en el PMBOK, como los planes relacionados al inicio del proyecto, los recursos, costos, comunicaciones, calidad y los de sistema de gestión”.

Archila (2013) ubicó esta fase dentro del diseño del sistema de gestión del laboratorio, la cual se realiza de la misma manera, luego del diagnóstico de la situación actual y de obtener el grado de cumplimiento de los requisitos del laboratorio, ya que dichos resultados actúan como input para diseñar el sistema de gestión documental y permiten definir las acciones necesarias para la implementación de la norma. Para la elaboración de la documentación, Simbaña (2018) mencionó que se debe

tener en cuenta el nivel jerárquico de los documentos, teniendo en el nivel más bajo los documentos externos como políticas, manuales o criterios hasta el nivel más alto que es el de un manual de gestión integrado (ver Figura).

Figura 7

Estructura documental del Sistema de Gestión Tomado de “Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025



D. Fase 4: Desarrollo del Plan de Implementación

“En esta fase es necesario desarrollar un plan de implementación de la norma en el laboratorio, en donde se elabore un plan de acción ante los resultados obtenidos en las fases anteriores (alcance, objetivos y diagnóstico inicial); así como, en los requisitos solicitados por el organismo acreditador” (Carbajal, 2019).

Esta fase también se encuentra en el segundo componente de “gestión”, de acuerdo a la metodología propuesta por Duarte (2018) dentro del proceso de ejecución, en donde se pone en marcha la ejecución, control y cierre del proyecto de implementación de la norma en el laboratorio.

“Sin embargo; una de las metodologías más utilizadas para el planteamiento, diseño y ejecución del plan e implementación es el ciclo de DEMING o ciclo de mejora continua (planificar, hacer, verificar y actuar), con la finalidad de que el laboratorio logre el cumplimiento de los requisitos de la norma y la documentación definida en el manual de calidad elaborado en la fase anterior, es decir, logre la implementación total de la norma para su posterior acreditación” (Jurado, 2023).

“El ciclo de DEMING o de mejora continua abarca cuatro etapas. En primer lugar, “la planificación” implica la elaboración de un cronograma de implementación, en donde se determinen las fases y actividades identificadas en las fases anteriores, y definir sus periodos de duración de cada actividad. Este cronograma debe ser comunicado a todo el personal del laboratorio que va a estar involucrado en el proceso de implementación. Por último, en esta etapa se debe de formar el equipo de trabajo asignando responsabilidades a cada uno de ellos” Flórez, Solano, Sánchez, y Hoyos, (2019). Además, se debe de coordinar las actividades entre ellos y proponer constantemente soluciones o mejoras a la implementación del sistema de gestión de la calidad (Mosquera, 2017).

“Por otro lado, el (hacer) implica la capacitación constante del personal el laboratorio que pertenece al equipo de trabajo para la implementación. Estas capacitaciones deben de abarcar temas como la interpretación de la norma ISO/IEC 17025, la metodología y cronograma de implementación, los beneficios y ventajas de la acreditación, en terminología básica necesaria para el entendimiento de la norma; así como, en los requisitos técnicos de la norma como de trazabilidad, incertidumbre en los resultados, validación de métodos, muestreo y aseguramiento de la calidad de los resultados” (Ospina, 2020). Dentro de esta etapa se ejecuta la propuesta documentaria definida en la fase anterior, es decir, se elaboran el manual de calidad y todos los procedimientos, formatos y registros necesarios para el cumplimiento de la norma (Mosquera, 2017).

“Durante la etapa de, el (verificar) se encarga de realizar las auditorías internas para determinar la eficacia del proceso de

implementación y el nivel de cumplimiento”. Archila (2013) lo llamó como el proceso de “monitoreo y control” dentro del segundo componente de “gestión”, en donde se realiza el aseguramiento y control de calidad en el proceso y culminación de la implementación respectivamente. Al igual que en la segunda fase de diagnóstico situacional, realizar la auditoría interna en esta etapa de verificación implica volver a realizar una validación del cumplimiento de los requisitos a través de una lista de verificación para identificar las posibles no conformidades u observaciones que puedan existir (Mosquera, 2017).

“Finalmente, en la etapa de (actuar) en donde se proponen acciones correctivas ante las no conformidades u observaciones encontradas en la auditoría de verificación para su subsanación. A su vez, se plantean acciones preventivas para evitar que vuelvan a ocurrir en el futuro” Carbajal (2019). Una vez subsanadas las no conformidades se procede a solicitar la acreditación al organismo acreditador correspondiente a cada país para la evaluación documental y de campo, y con ello obtener la acreditación en la norma, la cual es vigente hasta tres años de emitida la acreditación, luego de ese periodo tiene que ser renovada por el organismo acreditador (Mosquera, 2017).

E. Fase 5: Seguimiento y Mantenimiento de la Implementación

“Como última fase de la metodología mencionada se encuentra el seguimiento y mantenimiento de la implementación realizada en el laboratorio”. Para Ardila (2015), esta fase pertenece al último componente de su metodología propuesta, “operación y mantenimiento”, en el cual se busca mantener y seguir mejorando los procesos y la calidad de los servicios brindados por el laboratorio. “Esta fase implica que el laboratorio debe estar en continua actualización de la documentación y cumplir con los procedimientos elaborados para la ejecución de los servicios de ensayo y/o calibración. El objetivo es mantener la implementación del sistema y posterior acreditación luego de los tres años de vigencia y mejorar la calidad de los servicios satisfaciendo cada vez más las necesidades de los clientes” (Aguirre, Castillo, y Tous, 2019).

3.3.3 Sistema normalizado de la gestión de la prevención de riesgos laborales

La implementación de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de control de calidad de la UNAP debe considerar los siguientes aspectos relacionados con la gestión de riesgos laborales:

A. Identificación de riesgos

El laboratorio debe identificar los posibles riesgos que pueden afectar la seguridad y la salud del personal, incluidos los riesgos relacionados con el equipo, los procedimientos, los materiales y el ambiente de trabajo. Esto debe ser un proceso continuo que involucre a todos los empleados.

B. Evaluación de riesgos

Una vez identificados los riesgos, el laboratorio debe evaluarlos utilizando una matriz que permita priorizar y categorizar según su impacto y probabilidad de ocurrencia. Esto ayudará a enfocar los esfuerzos en los riesgos más críticos.

C. Mitigación de riesgos

El laboratorio debe implementar medidas de control para mitigar los riesgos identificados, como capacitación del personal, uso de equipos de protección, mejoras en las instalaciones, entre otras. Estas medidas deben ser monitoreadas y actualizadas regularmente.

D. Comunicación y participación

Es crucial que todo el personal del laboratorio esté informado sobre los riesgos identificados y las medidas de control implementadas. Además, se debe fomentar la participación activa de los empleados en la identificación y mitigación de riesgos.



E. Mejora continua

La gestión de riesgos laborales debe ser un proceso de mejora continua, donde se evalúan los resultados de las medidas implementadas y se realizan ajustes según sea necesario. Esto ayudará a mantener un ambiente de trabajo seguro y saludable en el laboratorio.

La implementación de un sistema de gestión ISO/IEC 17025 en el laboratorio de control de calidad de la UNAP debe integrar la gestión de riesgos laborales como un componente clave. Esto implica identificar, evaluar y mitigar los riesgos de manera sistemática, con la participación de todo el personal y un enfoque de mejora continua. De esta manera, se podrá garantizar la seguridad y salud de los trabajadores, así como la calidad y confiabilidad de los resultados del laboratorio

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Resultados

4.1.1 Recopilación de información

Mediante las listas de verificación de documentos se determinó la situación inicial del Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Ingeniería Química.

4.1.2 Situación Inicial

Se ha diagnosticado la situación inicial del Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Ingeniería Química haciendo uso de las listas de verificación se obtuvieron los siguientes resultados: no se cuenta con un manual de calidad, mapa de procesos, mediante el cuestionario de autoevaluación del laboratorio aplicado a los recurrentes a dicho ambiente (anexo 2) teniendo como resultado las tablas 3, 4 y 5. Aplicando la matriz de evaluación y control de riesgos (anexo 3) se han identificado los peligros ocupacionales.

Para el levantamiento de las observaciones y cumplimiento de requisitos del Laboratorio de Control de Calidad, se ha realizado las siguientes acciones de implementación:

4.1.3 Diseño del Sistema de gestión

La Escuela Profesional de Ingeniería Química aspira mediante el Laboratorio de control de Calidad, “poder brindar sus servicios a la colectividad, a las empresas de la zona, brindando resultados confiables y respaldados por la implementación y posterior acreditación, por lo cual el desarrollo de este modelo de sistema de gestión de calidad en el laboratorio brindará las bases necesarias encargadas para poder guiar al mismo hacia la acreditación y la contribución a la calidad en el país” (Jurado, 2023).

4.2 **Discusión**

4.2.1 **Manual de calidad**

“La norma ISO IEC 17025:2017, no establece como requisito para su documentación el contar con un manual de calidad, sin embargo, se refleja la necesidad del mismo con el fin de dar claridad y soporte al Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio” (Palomino, 2020).

El manual de calidad del laboratorio (Anexo 1) se desarrolló con cada uno de los numerales integrados en la norma, abarcando todos los requisitos, y cumpliendo los mismos.

“En dicho manual de calidad se encuentran: las políticas, los procedimientos y los formatos necesarios para estandarizar todas las actividades del laboratorio, con el fin de realizar sus operaciones, garantizando siempre la validez de sus resultados” (Flórez, Solano, Sánchez, y Hoyos, 2019).

“El sistema de gestión desarrollado es aplicable a todas las actividades del laboratorio y a todas las mediciones que sea capaz de realizar el mismo, siempre y cuando disponga de: el equipo, el método documentado y actualizado, y el personal competente para realizar el ensayo, la norma ISO/IEC 17025:2017, las normas nacionales, regionales o internacionales utilizadas como métodos no necesitan ser reescritas como procedimientos internos. Sin embargo, en esta investigación se ha contemplado cuatro ensayos a incluir en sus procedimientos, debido a la representatividad de demanda a nivel nacional en el alcance del ambiente laboral” (Palomino, 2020).

4.2.2 **Mapa de procesos**

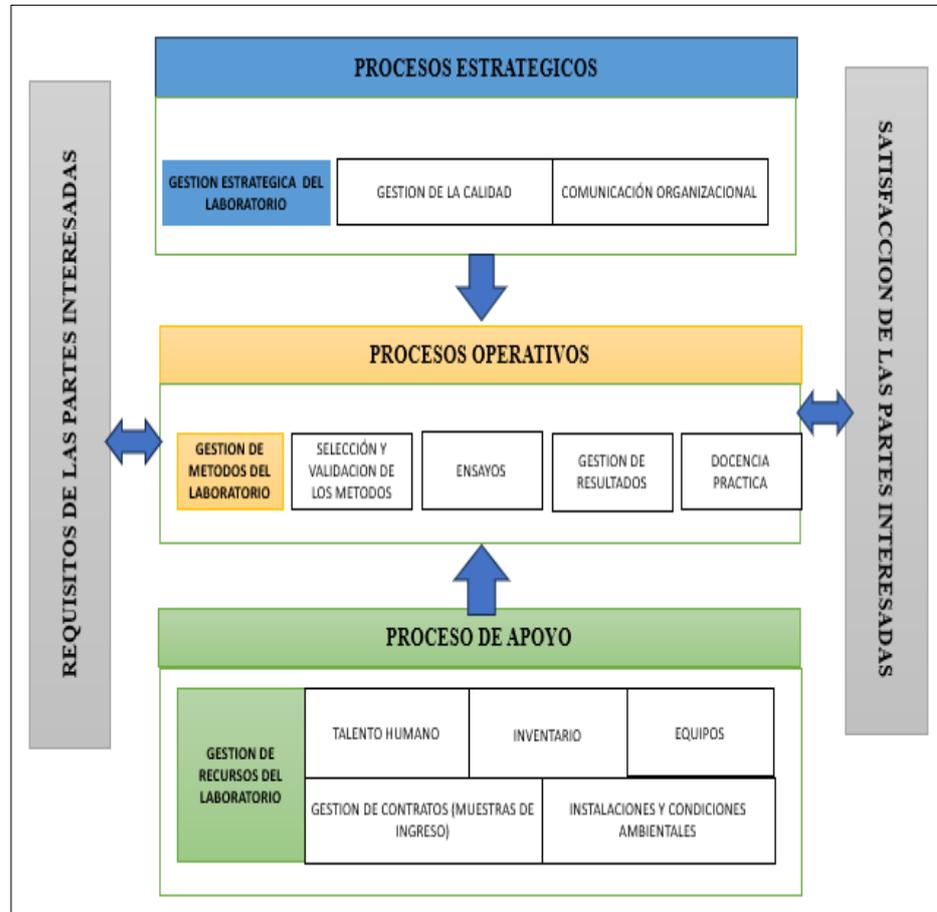
El mapa de procesos del Laboratorio de Control de Calidad contempla tres fases de acuerdo al enfoque por procesos, y estas son: estratégicos, operativos y de apoyo.

“Los procesos estratégicos, son los encargados de guiar a la organización hacia la consecución de sus objetivos, entre estos se encuentran procesos de gestión, planificaciones, actuaciones de mejora y otros. Por otro lado, los procesos operativos son la razón de ser de la organización, es en los cuales se añade mayor

valor al producto o servicio. Por último, los procesos de apoyo son los que ayudan al sistema de gestión a operar de una forma más eficiente” (Palomino, 2020).

Figura 8

Mapa de Procesos del Laboratorio Control de Calidad



Relación de Equipos

Tabla 1

Relación de Equipos

| NOMBRE DE EQUIPOS | CODIGO PATRONAL | CODIGO INTERNO | MARCA | SITUACION ACTUAL | | | |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|--------------|------------------|-------------|-------|-----------|
| | | | | MALGRADO | INOPERATIVO | BUENO | OPERATIVO |
| Refractómetro portable | | 49063.17 | ATC | | | | X |
| Peachimetro | | | KMOON | | | | X |
| Oxímetro | 532288080012 | | TRACER | | X | | |
| Cocinilla | | | VISIONEER | | | | X |
| Conductímetro | 602219170003 | | SENSION 7 | | | | X |
| Agitador de varilla- electrico | 532201900001 | | HEIDOLPH | | | | X |
| Conteo de esporas | | | FUNCE GERBER | | | | X |
| Agitador magnético | | 34 - 585 (2018) | CAT | | | | X |

| NOMBRE DE EQUIPOS | CODIGO PATRONAL | CODIGO INTERNO | MARCA | SITUACION ACTUAL | | | |
|--|---------------------|----------------|-----------------|------------------|----------|-------|-----------|
| | | | | MALGRADO | OBSOLETO | BUENO | OPERATIVO |
| Conductímetro- Phmetro portátil digital | 602268200033 | | METROHM | | | | X |
| Peachímetro numérico | 602268240001 | | ORION STAR A211 | | | | X |
| Bureta digital | 34-575 2018 | | TITRETTE | | | | X |
| Bureta digital | 34-574 2018 | | TITRETTE | | | | X |
| Refrigerador eléctrico | 112263860048 | | FOC 225E | | | | X |
| Balanza analítica | 602206340006 | | AB204 | | | | X |
| Desecador | | 34.09.10012.04 | VWR | | | | X |
| Mufla | 34.09.6722207.70005 | | FURNACE | | | | X |
| Espectrofotómetro UV/VIS | | | UNICO | | | | X |
| Bomba de vacío de alta presión | 672207640012 | | SARTORIUS | | | | X |
| Espectrofotómetro | 602240100003 | | MILTON ROY | | | | X |

| NOMBRE DE EQUIPOS | CODIGO PATRONAL | CODIGO INTERNO | MARCA | SITUACION ACTUAL | | | |
|-----------------------|-----------------|----------------|-------|------------------|----------|-------|-----------|
| | | | | MALGRADO | OBSOLETO | BUENO | OPERATIVO |
| Centrifuga digital | 675003800021 | | BOECO | | | | X |
| Rotavapor | | | BUCHI | | | | X |
| sms scrubber | | | VELP | | | | X |
| Equipo kjendhal | DK6 | | VELP | | | | X |
| Destilador unit | UDK 129 | | VELP | | | | X |
| Destilador | D 126 | | BOECO | | | | X |
| Electrobomba | | | | | | X | |
| Tanque de salmuera | | | | | | | X |
| Tanque ablandador 1 | | | | | | | X |
| Tanque ablandador 2 | | | | | | | X |
| Tanque de agua dura | | | | | | | X |
| Tanque de agua blanda | | | | | | | X |

| NOMBRE DE EQUIPOS | CODIGO PATRONAL | CODIGO INTERNO | MARCA | SITUACION ACTUAL | | | |
|---------------------------|-----------------|----------------|-------|------------------|-------------|-------|-----------|
| | | | | MALGRADO | INOPERATIVO | BUENO | OPERATIVO |
| conductímetro | 602219170001 | | HANNA | X | | | |
| Digital reactor block 200 | | 34.09.33791.13 | HACH | | | | X |
| Destilador JSB | | 34-563 2018 | JSB | | | | X |
| Electrobomba | 34-554 2018 | | | | | | X |

Tabla 2

Equipos de Laboratorio

| NOMBRE DE EQUIPOS | CODIGO PATRONAL | CODIGO INTERNO | MARCA | SITUACION ACTUAL | | | |
|--|-----------------|----------------|---|------------------|----------|-----------|---------|
| | | | | INOPERATIVO | | OPERATIVO | |
| | | | | MALGRADO | OBSOLETO | BUENO | REGULAR |
| MULTIPARAMETRO DE AGUAS RESIDUALES CON DQO | | | HANNA HI83314-D1 | | | X | |
| MULTIPARAMETRO | | | HANNA HI9829 | | | X | |
| BALANZA ANALITICA | | | METTLER- TOLEDO GmbH ML204T/00 | | | X | |
| CENTRIFUGADORA | | | PRO- ANALYTICAL CENTURION | | | X | |
| MUFLA | | | PROTHERM PLF 130/15 | | | X | |
| 6 CABEZALES PARA DBO | | | VELP SCIENTIFICA BOD EVO | | | X | |
| WIRELESS DATABOX | | | VELP SCIENTIFICA | | | X | |
| FLOCCULATION TESTER | | | VELP SCIENTIFICA JLT6 | | | X | |

Materiales de vidrio en el área de trabajo del laboratorio de control de calidad de la facultad de ingeniería química.

Tabla 3

Materiales básicos de laboratorio

| MATERIALES | VOLUMEN | CANTIDAD |
|-------------------|---------|----------|
| Soporte Universal | | 4 |
| | 1000ml | 1 |
| | 500ml | 4 |
| | 250ml | 28 |
| Matraz erlenmeyer | 150ml | 1 |
| | 125ml | 3 |
| | 100ml | 12 |
| | 50ml | 3 |
| | 1000ml | 1 |
| Kitasato | 500ml | 2 |
| | 150ml | 1 |
| | 1000ml | 1 |
| | 500ml | 2 |
| Fiola | 250ml | 5 |
| | 100ml | 37 |
| | 50ml | 9 |
| | 25ml | 5 |
| Probeta | 1000ml | 1 |
| | 500ml | 2 |
| | 100ml | 1 |
| | 50ml | 1 |



| MATERIALES | VOLUMEN | CANTIDAD |
|---------------------|----------|----------|
| | 25ml | 1 |
| | 10ml | 2 |
| | 400ml | 2 |
| Vaso de precipitado | 150ml | 1 |
| | 100ml | 6 |
| | 50ml | 1 |
| | grande | 3 |
| Embudos de vidrio | mediano | 3 |
| | pequeño | 4 |
| Embudo de plastico | grande | 1 |
| Embudo buchner | | 1 |
| | 50ml | 1 |
| | 10ml | 8 |
| | 5ml | 10 |
| Pipetas de vidrio | 2ml | 1 |
| | 1ml | 1 |
| | 0.5ml | 2 |
| | 100ul | 2 |
| Pipetas de plastico | 25ml | 3 |
| | 10ml | 2 |
| Picnometro | 25ml | 1 |
| | 25,093ml | 1 |
| Crisol | grandes | 5 |
| | pequeño | 6 |



| MATERIALES | VOLUMEN | CANTIDAD |
|------------------------|----------|----------|
| | pequeño | 1 |
| Mechero | | 1 |
| Balon de kjendhal | 100ml | 2 |
| | 50ml | 5 |
| Refrigerantes | grande | 2 |
| | pequeño | 1 |
| Desecador | | 2 |
| Capsula petri | grande | 12 |
| | mediano | 13 |
| | grande | 12 |
| Lunas de reloj | mediano | 5 |
| | pequeño | 4 |
| Bureta | 100ml | 1 |
| | 50ml | 2 |
| Bureta automatica | | 1 |
| Bureta schilling | | 2 |
| Balon de fondo plano | 500ml | 3 |
| | 250ml | 1 |
| Frasco de reactivo | grande | 7 |
| | mediano | 2 |
| Gradilla | | 2 |
| Embudos de decantacion | grandes | 2 |
| | pequeños | 2 |
| Balon con base redonda | | 1 |
| Espatula | | 3 |

| MATERIALES | VOLUMEN | CANTIDAD |
|-------------------------|----------|----------|
| Mortero | | 1 |
| Aplicador de cremallera | | 1 |
| | jebe | 18 |
| Tapones para fiolas | vidrio | 3 |
| | plastico | 48 |
| Tapone de jebe | | 6 |
| Tubos de seguridad | | 3 |
| Rejillas | | 1 |
| Piseta | | 3 |

Reactivos en el área de trabajo del laboratorio de control de calidad de la facultad de Ingeniería Química

Tabla 4

Reactivo sólidos en el área de trabajo

| Nombre del Reactivo | Cantidad (g) |
|--------------------------------------|--------------|
| Acetato de Amonio | 950 |
| Acetato de Sodio | 120 |
| Acetato de Sodio | 40 |
| Acetato de Sodio Trihidratado | 45 |
| Ácido Ascórbico | 15 |
| Ácido Bórico | 900 |
| Ácido Cítrico | 100 |
| Ácido Etilendiamintetraactico (EDTA) | 370 |
| Ácido Fosfórico | 150 |
| Ácido Tánico | 7.5 |
| Ácido Tartárico | 900 |



| Nombre del Reactivo | Cantidad (g) |
|--|--------------|
| Amonio - Hierro (II) Sulfato Hexahidratado | 35 |
| Anaranjado de Metilo | 95 |
| Azul de Metileno | 5.3 |
| Bicarbonato de Sodio | 100 |
| Carbón Activado | 320 |
| Carbonato de Calcio | 215 |
| Carbonato de Calcio | 400 |
| Cloruro de Amonio | 24 |
| Cloruro de Fenantrolina | 9 |
| Cloruro de Hidroxilamonio | 12 |
| Cloruro de Hidroxilamonio | 200 |
| Cloruro de Litio | 15 |
| Cloruro de Potasio | 255 |
| Cloruro de Sodio | 25 |
| Cobre (II) Nitrato - 3 - Hidrato (Puro) | 450 |
| Desecante de Gel de Sílice | 400 |
| Devarda's Alloy | 450 |
| Dicromato de Potasio | 800 |
| Difenilamina QP | 7 |
| Ericromo - Negro T | 28 |
| FAS | 190 |
| $\text{Fe}(\text{NH}_4)(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ | 58 |
| Fenolftaleína | 210 |
| Glucosa | 230 |
| Hidróxido de Potasio (en Lentejas) | 470 |



| Nombre del Reactivo | Cantidad (g) |
|---------------------------------------|--------------|
| Hidróxido de Sodio | 390 |
| Hidróxido de Sodio (en Lentejas) | 1000 |
| Hydroxylamine Hydrochloride, Crystal | 400 |
| Meta Vanadato de Amonio | 30 |
| MnCl ₂ * 4H ₂ O | 8 |
| Molibdato de amonio | 565 |
| Murexida | 2 |
| Naranja de Metilo | 3 |
| Nitrato Cúprico | 450 |
| Nitrato de Plata | 130 |
| Nitrato de Plomo (II) | 850 |
| Nitrato de Potasio | 870 |
| Nitrato de Sodio | 300 |
| Nitrato de Sodio | 4 |
| Oxalato de Amonio | 28 |
| Persulfato de Amonio | 52 |
| Piedra Pomez | 122 |
| Rojo de Metilo | 22 |
| Sacarosa | 720 |
| Salicilato Sódico | 10 |
| Sulfato de Amonio | 450 |
| Sulfato de Cobre | 390 |
| Sulfato de Cobre Pentahidratado | 145 |
| Sulfato de Mercurio (II) | 130 |
| Sulfato de Plata | 480 |

| Nombre del Reactivo | Cantidad (g) |
|---|--------------|
| Sulfato de Potasio | 144 |
| Sulfito de Sodio | 45 |
| Tartrato de Sodio y Potasio | 147 |
| Tiosulfato de Sodio | 60 |
| Tiosulfato de Sodio (Cristales Grandes) | 240 |
| Tiosulfato de Sodio Pentahidratado (Cristales pequeños) | 315 |
| Xylenol Orange | 8 |
| Yodato Potásico | 97 |
| Yoduro de Potasio | 150 |
| Yoduro de Potasio | 67 |
| Yoduro de Potasio KI P=99.50% | 4 |

Reactivos en el Área de trabajo

Tabla 5

Reactivos líquidos en el área de trabajo

| Nombre del Reactivo | Cantidad (ml) |
|-----------------------|---------------|
| Ácido Acético | 400 |
| Ácido Acético Glacial | 100 |
| Ácido Anhídrido | 250 |
| Ácido Nítrico | 8 |
| Ácido Ortofosfórico | 90 |
| Ácido Perclórico | 250 |
| Ácido Sulfúrico | 70 |
| Cloroformo | 450 |
| Etanol QP | 550 |

| Nombre del Reactivo | Cantidad (ml) |
|-------------------------|---------------|
| Formaldehido | 640 |
| Policloruro de Aluminio | 5000 |
| Reactivo Fehlings A | 10 |
| Reactivo Fehlings B | 10 |
| Tetracloruro de Carbono | 700 |

A. Codificación de procesos

“La codificación de los procesos y procedimientos se estructura de la siguiente forma, se utiliza las iniciales de los procesos, el proceso se identifica con un número de acuerdo a su orden secuencial, y en el procedimiento, se utiliza un segundo número, de tal forma se puede identificar inequívocamente cada uno” (Palomino, 2020).

Figura 9

Codificación de procesos



B. Inventario de procesos

Se encuentran listados los macroprocesos, procesos y procedimientos, considerados como necesarios en el correcto funcionamiento del laboratorio conforme al Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025.

Tabla 6
Inventario de procesos

| CÓDIGO | MACROPROCESO | CÓDIGO | PROCESO | CÓDIGO | PROCEDIMIENTO |
|--------|-------------------------------------|---------|--|-----------|---|
| G.E.L | | | | G.E.L.1.1 | Gestión documental |
| | | | Gestión de la calidad | G.E.L.1.2 | Auditorías internas |
| | Gestión estratégica del laboratorio | G.E.L.1 | | G.E.L.1.3 | Mejora y mantenimiento del sistema de gestión de la Calidad |
| | | G.E.L.2 | Gestión de comunicación organizacional | G.E.L.2.1 | Comunicación interna y externa |
| | | G.M.L.1 | Selección y validación de métodos | G.M.L.1.1 | Selección y validación de métodos |
| | | | | G.M.L.2.1 | Realización de ensayo In Situ |
| | | | | G.M.L.2.2 | Ensayo de ruido laboral |
| | | | | G.M.L.2.3 | Ensayo de luminosidad |
| | Gestión de métodos del laboratorio | G.M.L.2 | Ensayos | G.M.L.2.4 | Ensayo de pruebas de laboratorio |
| G.M.L | | | | G.M.L.2.5 | Ensayo de vibraciones |
| | | G.M.L.3 | Gestión de resultados | G.M.L.3.1 | Aseguramiento de la validez de resultados |
| | | | | G.M.L.3.2 | Quejas y trabajo no conforme |
| | | G.M.L.4 | Uso de laboratorio docencia práctica | G.M.L.4.1 | Uso de laboratorio docencia práctica |

| CÓDIGO | MACROPROCESO | CÓDIGO | PROCESO | CÓDIGO | PROCEDIMIENTO |
|--------|-------------------------------------|---------|---|-----------|--|
| G.R.L | Gestión de recursos del laboratorio | G.R.L.1 | Talento humano | G.R.L.1.1 | Requerimiento de personal |
| | | | | G.R.L.1.2 | Inducción, capacitación y autorización del personal |
| | | | | G.R.L.1.3 | Imparcialidad y confidencialidad |
| | | G.R.L.2 | Instalaciones y condiciones ambientales | G.R.L.2.1 | Control de instalaciones |
| | | | | G.R.L.2.2 | Acceso y uso de áreas |
| | | G.R.L.3 | Equipos | G.R.L.3.1 | Manejo y mantenimiento de equipos |
| | | | | G.R.L.3.2 | Calibración de equipos |
| | | G.R.L.4 | Inventario | G.R.L.4.1 | Requerimiento de equipos |
| | | G.R.L.5 | Gestión de contratos | G.R.L.5.1 | Revisión de solicitudes, ofertas y contratos para análisis |

C. Lista de documentos

Mediante la lista general de documentos mostrada, “se pueden identificar todos los documentos necesarios con el fin de un correcto funcionamiento en cada proceso” (Palomino, 2020).

D. Evaluación y control de riesgos

Uno de los principales cambios de la norma con la edición anterior es, las acciones para abordar riesgos, por lo cual se elaboró la matriz de evaluación y control del riesgo (anexo 3), la cual busca identificar todo tipo de riesgo capaz de interferir con el óptimo funcionamiento del sistema de gestión.

Tabla 7

Función de niveles del riesgo

| Niveles de riesgo | | PROBABILIDAD | | | | |
|-------------------|---------------|--------------|---------------|---------|--------------|-------------|
| | | Raro | Poco probable | Posible | Muy Probable | Casi seguro |
| CONSECUENCIAS | Despreciable | Bajo | Bajo | Bajo | Medio | Medio |
| | Menores | Bajo | Bajo | Medio | Medio | Medio |
| | Moderadas | Medio | Medio | Medio | Alto | Alto |
| | Mayores | Medio | Medio | Alto | Alto | Alto |
| | Catastróficas | Medio | Alto | Alto | Alto | Alto |

4.2.3 Análisis de autoevaluación del laboratorio de Control de Calidad

A. Análisis de Imparcialidad y Confidencialidad

Realizando la encuesta respectiva se obtuvieron los siguientes datos que se puede apreciar en la siguiente tabla:

Tabla 8

Imparcialidad y confidencialidad

| Justificación (documento) | SI | NO |
|---------------------------|----|----|
| Imparcialidad | | X |
| | | X |
| | | X |
| | | X |
| | | X |
| Confidencialidad | | X |
| | | X |
| | | X |

Nota. Cuestionario de autoevaluación del Laboratorio de control de calidad.

De acuerdo con los datos obtenidos de la tabla 3 en la tabulación del análisis de autoevaluación del laboratorio de Control de Calidad sobre el análisis de Imparcialidad y Confidencialidad, de la figura 6, se obtuvo un 0% de cumplimiento, a consecuencia de no contar con ningún tipo de documentación capaz de garantizar la imparcialidad y la confidencialidad, de las actividades de laboratorio.

Figura 10

Análisis porcentual de resultados sobre imparcialidad y la confidencialidad



Nota. Cuestionario de autoevaluación del Laboratorio de control de calidad.

B. Análisis de Requisitos relativos a la estructura

Realizando la encuesta respectiva se obtuvieron los siguientes datos que se puede apreciar en la siguiente tabla:

Tabla 9

Estructura

| Justificación (documento) | SI | NO |
|---------------------------|----|----|
| | X | |
| Estructura | | X |
| | | X |
| | | X |

Nota. Cuestionario de autoevaluación del Laboratorio de control de calidad.

Según los datos obtenidos en la tabla 4, sobre los requisitos relativos a la estructura se tiene una gráfica de la figura 7 donde, se obtuvo un 20,6 % de cumplimiento, como resultado de la existencia de documentos que indican que el laboratorio forma parte de la Universidad Nacional del Altiplano, se ha establecido quién lo dirige y se han documentado parcialmente las responsabilidades del personal. El balance porcentual se muestra en la gráfica.

Figura 11

Análisis porcentual de resultados respecto a estructura



Nota. Cuestionario de autoevaluación del Laboratorio de control de calidad.

C. Análisis de generalidades y personal

En el análisis sobre las generalidades y personal en el laboratorio de control de Calidad se han obtenido, requisitos relativos a los recursos:

Tabla 10

Generalidades y Personal

| Justificación (documento) | SI | NO |
|---------------------------|----|----|
| Generalidades | X | X |
| Personal | X | X |

De acuerdo con los datos obtenidos en el análisis de la tabla 5, figura 7 se refleja un 33,33% de cumplimiento, a consecuencia de disponer de personal profesional, equipos e instalaciones necesarios en el funcionamiento parcial del laboratorio, Aunque hay acciones relacionadas con la comunicación del personal, estas no están debidamente documentadas, en la gráfica se muestra el balance porcentual.

Figura 12

Análisis porcentual de resultados respecto a generalidades y personal



Nota. Cuestionario de autoevaluación del Laboratorio de control de calidad.



D. Caracterización de los procesos

La caracterización de los procesos, es una herramienta de suma importancia en el control de los mismos, facilita el entendimiento y la comprensión de su importancia, con el fin de identificar cada caracterización se ha codificado con la inicial (C) antepuesta al código del proceso, como es el caso: C.G.E.L.1 que corresponde a la caracterización del proceso G.E.L.1 a continuación, se describe la caracterización de cada uno de los procesos establecidos en el sistema de gestión, asimismo cada caracterización contempla indicadores de gestión los cuales son detallados en el (anexo 4) de fichas de indicadores

CONCLUSIONES

- Se concluye de la presente investigación una metodología de implementación de la norma ISO/IEC 17025: en el laboratorio de control de calidad. En esta se definen cinco fases: del alcance y objetivos, diagnóstico de la situación actual, propuesta documentaria, desarrollo de plan de implementación y seguimiento y mantenimiento de la implementación.
- De acuerdo al diagnóstico inicial el Laboratorio de Control de Calidad de la Facultad de Ingeniería Química no cuenta con un manual de calidad, en consecuencia se ha realizado la propuesta de implementación de un manual de calidad, a su vez se ha identificado la estimación de riesgos, en cuanto a la gestión de calidad el riesgo es medio, de la selección y validación de métodos el riesgo es alto, de la ejecución inadecuada del método de ensayo el riesgo es alto, de la selección inadecuada del equipo a utilizar el riesgo es medio, de la gestión de resultados el riesgo es alto, del uso de laboratorio el riesgo es medio, de las instalaciones y condiciones ambientales el riesgo es medio.
- De las actividades de laboratorio, mediante el cuestionario de autoevaluación del laboratorio aplicado a los recurrentes a dicho ambiente como resultado se obtuvo un 0% de cumplimiento, a consecuencia de no contar con ningún tipo de documentación capaz de garantizar la imparcialidad y la confidencialidad, en lo relativo a la estructura, se obtuvo un 20,6 % de cumplimiento, como consecuencia de contar con documentos de su creación especificando que forma parte de la Universidad Nacional del Altiplano, ha definido quien dirige el mismo y documentado parcialmente las responsabilidades del personal, finalmente en lo concerniente a personal se refleja un 30% de cumplimiento, a consecuencia de disponer de personal profesional, equipos e instalaciones necesarios en el funcionamiento parcial del laboratorio, existen acciones sobre la comunicación del personal, no obstante, no se encuentra debidamente documentado. Según los resultados de los trabajos de investigación analizados se ha obtenidos impactos positivos en la organización interna del laboratorio mejorando la calidad en los servicios que se ofrecen e incrementando el nivel de satisfacción de los clientes; así como, la estandarización y unificación de la documentación del laboratorio, se ha realizado un sistema de gestión basado los criterios de la norma ISO IEC 17025:2017.



RECOMENDACIONES

- Ejecutar la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio, siguiendo las pautas establecidas en el programa de implementación.
- Supervisar constantemente el estado de los equipos utilizados en el laboratorio y gestionar la adquisición de nuevos, con el objetivo de tener equipos duplicados si es necesario. De esta manera, los equipos usados para prestar servicios serán exclusivamente para ese propósito, mientras que los destinados a docencia y práctica serán diferentes.
- Para la implementación de la norma en laboratorios que no cuentan con ningún sistema de gestión, se recomienda un período de 12 meses

BIBLIOGRAFÍA

- Aguirre, A., Castillo, A. M., & Tous, D. (2019). Administración de empresas. *Red de Bibliotecas Universitarias (REBIUN)*, Málaga: Ed. Edinford. ISBN: 84-87555-12-8.
- Ameijide Garcia, L. (2016). *realizado para la memoria del TFC de los estudios de Ingeniería Técnica de Informática de Gestión*. chrome-extension://efhttps://openaccess.uoc.edu/bitstream/10609/45590/7/lameijideTFC0116memoria.pdf.
- Archila, D. (2013). *Documentación e Implementación de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2006 en el Laboratorio del Oleoducto de la Empresa Mansarovar Energy Colombia Limited*. Colombia: <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/52053?show=full>.
- Ardila, V. (2015). *Diseño de la documentación primaria del SGC basado en la NTC ISO/IEC 17025:2005*. laboratorio de la Universidad Libre Seccional Pereira.: <https://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/16158>.
- Báguena, M. (2018). El papel desempeñado por los médicos, el gobierno y la OMS en la implementación de las encuestas serológicas sobre polio, sarampión y rubeola en España (1958-1978). *Dialnet*, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7456857>.
- Carbajal. (2019). *Análisis de causa raíz de no conformidades: técnica de los 5 porqués*. <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2018/12/analisis-de-causa-raiz-de-no-conformidades-tecnica-de-los-5-porques/>.
- Cuatrecasas, L. (2017). *Gestión de la Calidad*. Barcelona: Planeta De Agostini Profesional y Formación, SI., Barcelona 2005.
- De Vega, A., Bulles, A., & Torres, B. (2010). *Administración por calidad*. Obtenido de Administración por calidad: https://www.profitecnicas.com/libro/administracion-por-calidad_32374
- Dejo, J. (2019). *implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad basado en la norma iso/iec 17025*. Barcelona: <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/3711?show=full>.
- Flórez, A., Solano, K., Sánchez, M., & Hoyos, S. (2019). Diagnóstico del cumplimiento de los criterios de la Norma ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Bacteriología Levapna S.A. Planta Tulúa. *Artículo académico. Universidad*

Católica de Manizales,
chromhttps://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/2731/1/Ana%20Mar%C3%ADa%20Fl%C3%B3rez%20Guti%C3%A9rrez.pdf.

- Fragua, , F., & Gamboa, J. (2017). *Diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de análisis de agua de una universidad*. Bogota: chrome-extensiohttps://repository.usergioarboleda.edu.co/bitstream/handle/11232/1150/Dise%C3%B1o%20de%20un%20Sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20para%20un%20Laboratorio%20de%20An%C3%A1lisis%20de%20Aguas%20de%20una%20Universid.
- García Rendón, E. (2018). *Propuesta Plan de Mejoramiento del Laboratorio de Metrología de Audiarma en el Marco de los Requisitos Técnicos de la Nueva Versión de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017*.
https://repositorio.ucsm.edu.pe/items/906df5bb-f8df-456b-a3d9-23d0de681e69.
- Giachino, M., & Gally, T. (2 de febrero de 2015). Ensayos de semillas en Argentina: normativas para su acreditación. *Avances en Investigación Agropecuaria 19(1)*, p.69-76., https://www.redalyc.org/journal/837/83738998006/movil/. Obtenido de Rimac Seguros y Reaseguros (Rimac):
https://es.wikipedia.org/wiki/Distrito_de_R%C3%ADmac#:~:text=El%20distrito%20del%20R%C3%ADmac%20fue,a%20Juan%20Bautista%20Nicolini%20Bollentini.
- González Moreno, R. (2012). *Diseño y propuesta de la estructura documental de un sistema de calidad (Norma ISO / IEC 17025:2005) en el laboratorio servicios de calibración, S.A. de C.V.(SERCAL S.A. de C.V.)*. El Salvador: https://oldri.ues.edu.sv/id/eprint/1174/.
- Gutierrez, K., & Rimachi, R. (2017). *Propuesta para el incremento del porcentaje de cumplimiento en el proceso de atención de servicios en la empresa Quality certificate del Perú S.A.C aplicando herramientas de ingeniería*. Lima: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UUPN_43a1085b52e56aaf16ce89251424fb73.
- Gutierrez, K., & Rimachi, R. (30 de marzo de 2017). *Propuesta para el incremento del porcentaje de cumplimiento en el proceso de atención de servicios en la empresa Quality certificate del Perú S.A.C aplicando herramientas de ingeniería (Tesis de licenciatura)*. Trujillo, La Libertad Perú: https://repositorio.upn.edu.pe/handle/11537/12479. Obtenido de Pre-factibilidad

de proyecto de producción de oxígeno medicinal en la provincia de Córdoba:
chrome-
extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/http://biblioteca.cfi.org.ar/wp-
content/uploads/sites/2/2011/01/48572.pdf

- Guzmán López, V. (2019). *Guía de implementación y acreditación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025 para un laboratorio de ensayo en la industria de la construcción en la sub-rama del concreto*. Lima: <https://repositorio.iberopuebla.mx/bitstream/handle/20.500.11777/4362/Tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Huaranga Rosales, R. (2018). *LOS REGISTROS ADMINISTRATIVOS COMO ALTERNATIVAS DE FUENTES DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICA EN LIMA NORTE*. Lima: https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/12995/HUARANGA_ROSALES_LOS_REGISTROS_ADMINISTRATIVOS_COMO_ALTERNATIVAS_DE_FUENTES_DE_INFORMACION_ESTADISTICA_EN_LIMA_NORTE.pdf?sequence.
- Irurita Alzqueta, J. (2012). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. <https://core.ac.uk/download/pdf/10851013.pdf>.
- Jurado. (2023). *ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia*. <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-iso-151892022-laboratorios-clinicos-requisitos-para-la-calidad-y-la-competencia.html>.
- Liwang, T. (2010). *Investigación e innovación en la producción de semillas de palma de aceite en Indonesia*. Palmas: <https://publicaciones.fedepalma.org/index.php/palmas/article/view/1519/0>.
- Majía, J. (2018). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión de la calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental*. Bogotá: de grado. Fundación Universidad de América, Bogotá.
- Mallar, M. (2010). La gestión por procesos: un enfoque de gestión eficiente. *Vision de futuro*, http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1668-87082010000100004.

- Mejía Rojas, E. (2021). *Investigación sobre metodologías de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo*. Lima: <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/18327>.
- Mejía, C. (2015). *Indicadores de efectividad y eficacia*. http://www.planning.com.co/bd/valor_agregado/Octubre1998.pdf.
- Mejía, J. (27 de octubre de 2018). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión de la calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental*. Bogota: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://repository.unipiloto.edu.co/bitstream/handle/20.500.12277/12663/VERSION%203.1%20TRABAJO%20DE%20GRADO%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACION%20DE%20NORMA%20NTC%20ISO.pdf?sequence=4>. Obtenido de Municipalidad de Lima: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.munlima.gob.pe/images/descargas/Seguridad-Salud-en-el-Trabajo/Decreto%20Supremo%200005_2012_TR%20_%20Reglamento%20de%20la%20Ley%2029783%20_%20Ley%20de%20Seguridad%20y%20Salud%20en%20el%20Traba
- Mosquera. (2017). *Implementación de un sistema de gestión de la calidad: 8 pasos clave en la certificación de ISO 9001*. <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2022/07/implementacion-de-un-sistema-de-gestion-de-la-calidad-8-pasos-clave-en-la-certificacion-de-iso-9001/>.
- Munguía López, J. (14 de noviembre de 2012). Producción de maíz forrajero (*Zea mays* L.) en tres sistemas de irrigación en la Comarca Lagunera de Coahuila y Durango, México. *Agrociencia*, ISSN 2521-9766 versión impresa ISSN 1405-3195. Obtenido de Atlas Copco Perú: Home of Industrial Ideas: <https://www.atlascopco.com/es-es/compressors/air-compressor-blog/como-secar-el-aire-comprimido>
- Nieto, H. (2020). *Psicología de la salud*. *Universidad de los Llanos*, https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://students.aiu.edu/submissions/profiles/resources/onlineBook/X5w8L9_MANUAL%20DE%20PSICOLOGIA%20CLINICA%20Y%20DE%20LA%20SALUD%20HOSPITALARIA-1.pdf.
- Ñahuirima Tica, Y. (2015). *Calidad de Servicio y Satisfacción del Cliente de las Pollerías del Distrito de Andahuaylas, Provincia de Andahuaylas, Región Apurímac, 2015*.

Andahuaylas,

Apurímac:

<https://repositorio.unajma.edu.pe/handle/20.500.14168/240>.

- OCDE. (2012). Directrices para la autorización de algunas actividades de certificación del sistema de semillas de la OCDE. *Sistemas de la OCDE Para la Certificación Varietal o el Control de las Semillas Destinadas al Comercio Internacional*, <https://www.oecd.org/agriculture/seeds/documents/sistemas-de-semillas-ocde-directrices-certificacion.pdf>.
- Ospina. (2020). *Guía para el aseguramiento de la validez de las mediciones mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR)*. chrome-extension://efah<https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2023/11/Guia-de-PCR-final-1.pdf>.
- Ospina, S. (2020). Performance Measurement and Evaluation Systems. *Institutionalizing Accountability for Governmental Results in Latin America.*, <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01900692.2021.2008962>.
- Palomino. (2020). *El Alcance de la certificación y del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)*. España: <https://www.intedya.com/internacional/1207/noticia-el-alcance-de-la-certificacion-y-del-sistema-de-gestion-de-calidad-sgc.html>.
- Paredes, V. (2015). *Elaboración de un Plan de Calidad en el Laboratorio de mini vegetales de una Cooperativa Agrícola Guatemalteca de exportación basado en la norma COGUANOR NGT/ISO/IEC 17025*. Guatemala: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC108.pdf>. Obtenido de Ministerio de trabajo y economía social: <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/plan-estrategico-insst-2022-2026>
- Parra, A. (2017). *Diseño de un Plan de Acción para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en el proceso de la ejecución de ensayos*. <https://repositorio.upn.edu.pe/handle/11537/14446>.
- producción, I. T. (abril de 2015). *Mejoramiento de los servicios Tecnológicos del centro de innovación Tecnológica del cuero, calzado e industrias conexas (CITEccal), Distrito Rimac, Provincia y Departamento Lima*. Obtenido de Mejoramiento de los servicios Tecnológicos del centro de innovación Tecnológica del cuero, calzado e industrias conexas (CITEccal), Distrito Rimac, Provincia y Departamento Lima: www.itp.gob.pe

- Puertas Vasquez, M. (2024). *Retos para implementar ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo*. Lima: <https://calidad.pucp.edu.pe/espacio-de-calidad/retos-para-implementar-isoiec-17025-en-laboratorios-de-ensayo>.
- Quiroz Chapilliquen, J. E. (2022). *Plan estratégico para el mejoramiento de planta de oxígeno medicinal de un hospital de nivel II del distrito de Chiclayo*. Chiclayo, Perú: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/94374>.
- Rivera Huaman, W. (2019). *“Implementación de un sig de Ssoma basado en normas técnicas y legales vigentes en empresa minera aruntani s. a. c.-unidad acumulación andres jesica”*. Huancayo - Perú: <https://repositorio.uncp.edu.pe/handle/20.500.12894/3923>.
- Rodriguez Alza, M., Aliaga Castillo, E., Carranza Ruiz, C., Castillo Vergara, M., & La Portila Malca, K. (2019). Implementación de un Programa de Manejo Ambiental para disminuir el impacto ambiental en una curtiembre de Trujillo- Perú. *Implementación de un Programa de Manejo Ambiental*, <https://repositorio.upao.edu.pe>.
- Rodríguez, E. (2019). *Propuesta de mejoras basadas en la norma ISO/IEC 17025, para laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café en la ciudad de Guayaquil*. chrome-extension: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/30447/2020lorena-valencia.pdf>.
- Rojas Gonzales, Y. W., & Castañeda Ortiz, L. (2016). *Proyecto de instalación de una planta para la obtención de oxígeno y nitrógeno a partir del aire usando membranas moleculares para su uso en la industria metalúrgica*. Chiclayo, Perú: <https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/853>.
- Rojas Linares, E. L. (2021). *Proceso de homologación de estándares sobre seguridad y salud ocupacional para las empresas contratistas mineras en el Perú*. Minas del Perú: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UUNI_3bb3b36d0544f39cc35501760640c473.
- Rosas, T., & Noboa, A. (2014). *Elaboración de un manual de calidad y procedimientos generales y específicos para el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A bajo la norma ISO 17025*. Callao, Perú: <https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/1060092>.

- Roxana, C., & Díaz, M. (2016). *Diagnóstico y propuesta de implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2006 En el laboratorio de Pos cosecha de la facultad de agronomía de la Universidad Nacional Agraria la Molina*. Lima: <https://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/20.500.12996/2227>.
- S., O. (2020). Performance Measurement and Evaluation Systems. *Institutionalizing Accountability for Governmental Results in Latin America*, https://www.researchgate.net/publication/264610030_Performance_measurement_and_evaluation_systems_Institutionalizing_accountability_for_governmental_results_in_Latin_America.
- Santos, L. (2013). *Diseño de un Sistema de Administración de la Calidad (QMS) para los Procesos de Conservación del Banco de Semillas de Frijol y Pastos Tropicales CIAT*. Colombia: https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/handle/10906/77057.
- Senge, P. (2010). *La quinta disciplina: El arte y la practica de la organización abierta al aprendizaje*. Buenos Aires: Doubleday a division of Bantam Doubleday Dell Publishing.
- Torres Chapaca, M. (2017). *Publicación: Diseño de un Sistema de Calidad basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 en el área fisicoquímica del Laboratorio Acosta S.A*. Quito: <https://www.dspace.uce.edu.ec/entities/publication/c1e99a18-68c5-4074-9e80-9304826983fc>.
- UDEP. (12 de 2019). *Norma ISO 17025*. Obtenido de REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CALIBRACION: <https://www.udep.edu.pe/historia/2019/>
- Ugaz Flores, L. A. (2022). Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de fabricación de lejías. *Pontifica Universidad Catolica del Perú*, <http://hdl.handle.net/20.500.12404/1424>.
- Vásquez Figueroa, M., & Yépez Reyes, C. (2017). *La Certificación en la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 , es importante para la empresa Laboratorios Golder Associates Perú SA*. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/33200>.
- Villarreal, F. G. (2017). Inclusión financiera de pequeños productores rurales. En F. G. Villarreal, *Comision Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)* (pág. 219). Mexico: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/42121-inclusion-financiera-pequenos-productores-rurales>.



ANEXOS

Anexo 1: Manual de calidad

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA QUIMICA**

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

**MANUAL DE CALIDAD CONFORME A LA
NORMA ISO/IEC 17025**

VERSIÓN:

FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

| | Nombre / Cargo | Firma | Fecha |
|-----------------------|-----------------------|--------------|--------------|
| Elaborado por: | | | |
| Revisado por: | | | |
| Aprobado por: | | | |

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del manual de calidad es detallar el Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio, el campo de aplicación será el Laboratorio de Control de Calidad FIQ, el objeto y campo de aplicación demuestran la competencia del laboratorio al ofrecer su servicio, cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y generando resultados válidos.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales.
- ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario.
- ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- Informe Técnico ISO/TR 10013, Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad.
- ISO 31000:2018, Gestión del riesgo – Directrices.
- ISO 9612:2009 Determinación de la exposición al ruido en el trabajo, Método de ingeniería.
- Decreto Ejecutivo 2393:1986 Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- NOM-025-STPS-2008 Condiciones de iluminación en los centros de trabajo

3. REQUISITOS GENERALES

3.1 Imparcialidad

El laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la UTN, opera de una manera imparcial y estructurada, gestionando medidas con el fin de que el personal se encuentre libre de toda presión o influencia de cualquier tipo, como se establece en el Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y confidencialidad **G.R.L.1.3**. La dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad, como se puede observar en la Política de Imparcialidad.

Los riesgos a la imparcialidad que puedan suscitarse se identifican de forma continua mediante el formato de identificación de conflictos de interés **G.R.L.1.3. F1** y en el mismo se definen las acciones a tomar con el fin de eliminar o minimizar el riesgo.

3.2. Confidencialidad

El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional, es responsable del manejo de la información obtenida y creada durante las actividades de laboratorio, y todo el personal está comprometido con la confidencialidad, como se evidencia en la política de confidencialidad.

Conjuntamente, se ejecutan medidas con el fin de garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, mediante el Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y confidencialidad **G.R.L.1.3**, en el cual se establecen las acciones necesarias para salvaguardar la información entre las cuales se encuentra el compromiso de confidencialidad **G.R.L.1.3. F4** aplicable a toda persona en contacto con la información de las actividades del laboratorio.

2. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

Se especifica el organigrama sugerido del laboratorio.

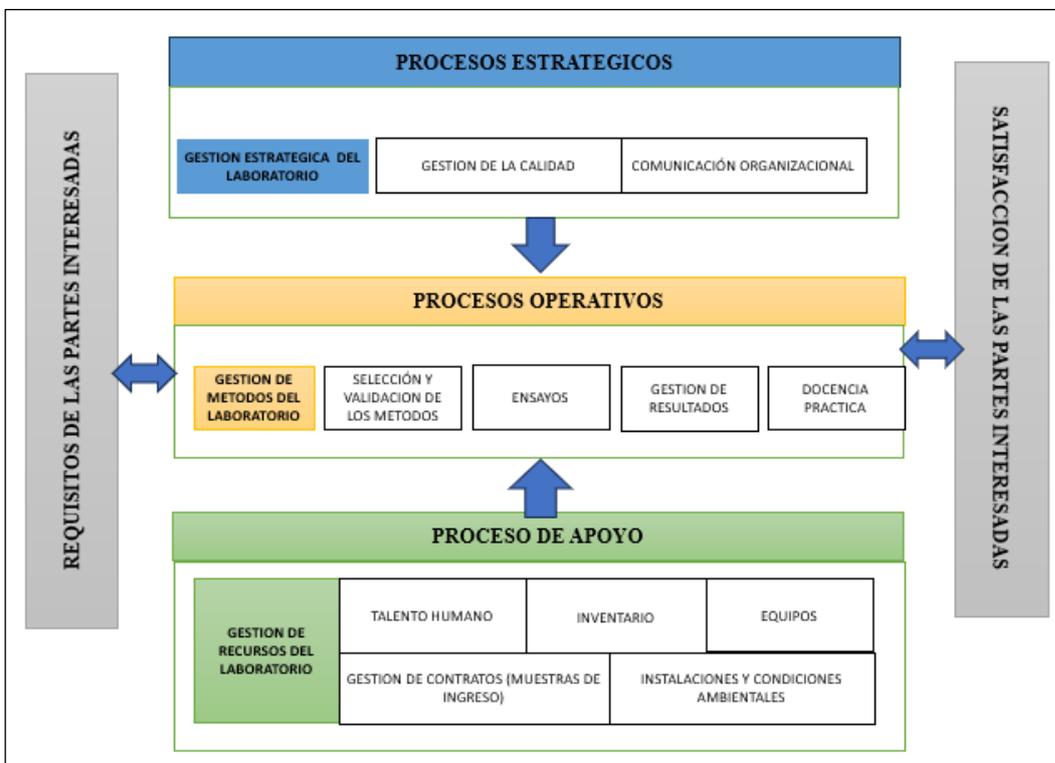


Organigrama sugerido del laboratorio

El laboratorio declara, que cumple los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 en las siguientes actividades.

El laboratorio se responsabiliza de cumplir: los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, de los clientes, de las autoridades y del comité de acreditación, el cumplimiento contempla las actividades del laboratorio de Control de Calidad en las instalaciones propias tanto como en cualquier otro lugar donde se desarrollen dichas actividades.

El Laboratorio de control de calidad tiene definida su estructura de gestión y las relaciones entre la gestión, las operaciones y los procesos de apoyo como se puede observar en su mapa de procesos.



El laboratorio especifica: la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige y afecta los resultados de sus actividades, tal como se muestra a continuación.

| IDENTIFICACIÓN DEL CARGO | |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Denominación del Cargo: | |
| Rol: | |
| Reporta a: | |
| Supervisa a: | |
| Reemplazado por: | |
| FORMACIÓN | RELACIONES INTERNAS Y EXTERNAS |
| Nivel de Instrucción: | Directa: Indirecta: |
| Área del conocimiento: | Interna: Externa: |
| EXPERIENCIA REQUERIDA | |

| | |
|---|--|
| MISIÓN DEL CARGO | |
| FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES | |
| <ul style="list-style-type: none">- Representante legal de la Carrera.- Asegurar el cumplimiento de requisitos fiscales, conforme a los requerimientos de los órganos de control.- Atender conflictos laborales y contables que pudieran presentarse. | |

3. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

Personal

El personal del laboratorio sea interno o externo, capaz de influir en las actividades del laboratorio actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión.

El laboratorio documenta los requisitos de competencia, en cada función que influye sobre los resultados según su procedimiento de requerimiento de personal **G.R.L.1.1**.

El laboratorio se asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades del laboratorio.

La dirección del laboratorio comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad, según su procedimiento inducción, capacitación, y autorización del personal **G.R.L.1.2**.

El laboratorio tiene procedimientos y conserva registros con el fin de:

- a) Determinar los requisitos de competencia.
- b) Seleccionar al personal.
- c) Formar al personal.
- d) Supervisar al personal.
- e) Autorizar al personal.
- f) Realizar el seguimiento de competencia del personal.

El laboratorio autoriza su personal según su procedimiento inducción, capacitación, y autorización del personal **G.R.L.1.2** con el fin de llevar a cabo las actividades de laboratorio como:

- a) Desarrollar, modificar y validar métodos
- b) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.
- c) Informar, revisar y autorizar los resultados.

3.1. Instalaciones y Condiciones Ambientales

Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para el desarrollo de las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados.

El laboratorio documenta los requisitos de las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias con el fin de realizar las actividades de laboratorio según su procedimiento de control de instalaciones **G.R.L.2.1.**

El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones.

3.2. Equipamiento

El laboratorio tiene acceso al equipamiento necesario en el correcto desempeño de las actividades de laboratorio que pueden influir en los resultados, detallados a continuación.

| EQUIPOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | | | | | | |
|---|------------------------|----------------------------|--------------|----------|--------|---------------------------------------|
| No. | EQUIPOS DE LABORATORIO | CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO | No. DE SERIE | CANTIDAD | ESTADO | ACCESORIOS DISPONIBLES PARA EL EQUIPO |
| | | | | | | |

El equipamiento utilizado por el laboratorio está bajo su control permanente, y se asegura de cumplir los requisitos de la norma para el equipamiento.

El laboratorio conserva la información de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio como se puede ver en la tabla 2.

| Equipo | Software | Firmware | Fabricante | Nºde serie | Ubicación actual | Fecha de calibración | deFecha de mantenimiento | de |
|--------|----------|----------|------------|------------|------------------|----------------------|--------------------------|----|
|--------|----------|----------|------------|------------|------------------|----------------------|--------------------------|----|

4. REQUISITOS DEL PROCESO

a. Opciones

Generalidades

El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con la opción A, que es capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y asegura la calidad de los resultados del laboratorio, cumpliendo los requisitos de los capítulos 4 a 7, mediante la siguiente estructura documental.

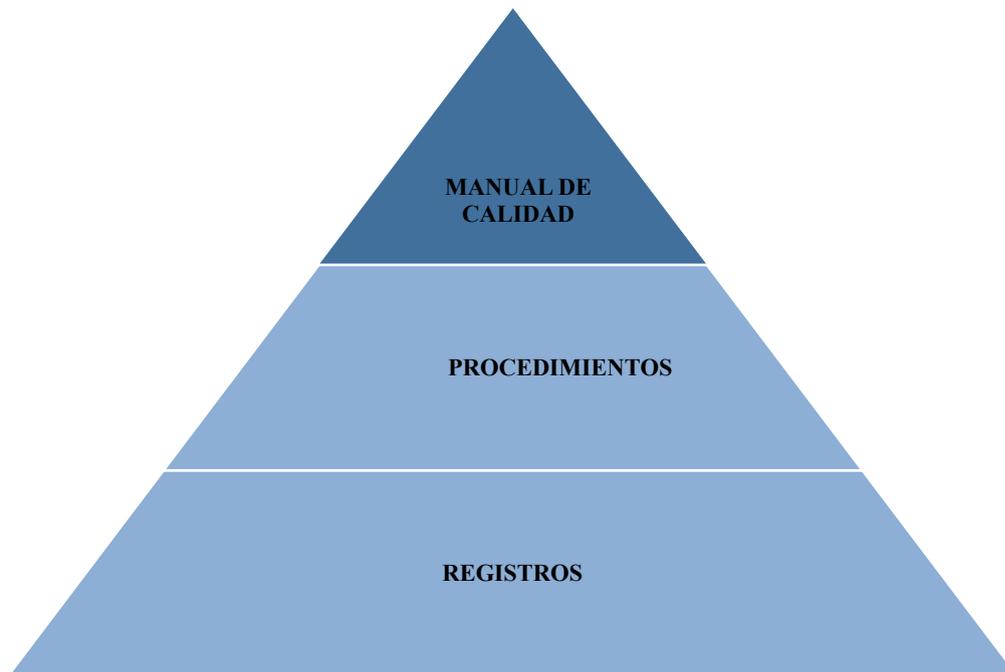


Figura 1 Estructura documental

Opción A

El sistema de gestión del laboratorio aborda entre otros:

- La documentación del sistema de gestión.
- El control de documentos del sistema de gestión.
- El control de registros.
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.
- La mejora.
- Las acciones correctivas.
- Las auditorías internas.
- Las revisiones por la dirección.

Con sus procesos definidos a continuación.

| CÓDIGO | MACROPRO | CÓDIGO | PROCES | CÓDIGO | PROCEDIMIENTO |
|-----------|-------------------------------------|---------|-----------------------------------|-----------|--|
| G.E.L | Gestión estratégica del laboratorio | G.E.L.1 | Gestión de la calidad | G.E.L.1.1 | Gestión documental |
| | | | | G.E.L.1.2 | Auditorías internas |
| | | | | G.E.L.1.3 | Mejora y mantenimiento del |
| | | G.E.L.2 | Gestión de comunicac ión | G.E.L.2.1 | Comunicación interna y externa |
| | | | | G.M.L.1.1 | Selección y validación |
| | | G.M.L.1 | Selección y validación de métodos | G.M.L.2.1 | Realización de ensayo |
| | | | | G.M.L.2.2 | Ensayo de ruido laboral |
| | | | | G.M.L.2.3 | Ensayo de luminosidad |
| | | | | G.M.L.2.4 | Ensayo de estrés térmico |
| | | | | G.M.L.2.5 | Ensayo de vibraciones |
| G.M.L | Gestión de métodos del laboratorio | G.M.L.2 | Ensayos | G.M.L.3.1 | Aseguramiento de la validez de resultados |
| | | | | G.M.L.3.2 | Quejas y trabajo no conforme |
| | | G.M.L.3 | Gestión de resultados | G.M.L.4.1 | Uso de laboratorio docencia práctica |
| | | | | G.M.L.4 | Uso de laboratorio docencia |
| | | G.M.L.4 | Uso de laboratorio docencia | G.R.L.1.1 | Requerimiento de Inducción, |
| | | | | G.R.L.1.2 | capacitac |
| | | | | G.R.L.1.3 | Imparcialidad y |
| | | | | G.R.L.2.1 | Control de instalaciones |
| G.R.L.2.2 | Acceso y uso de áreas | | | | |
| G.R.L | Gestión de recursos del laboratorio | G.R.L.2 | Instalacion es y condicione | G.R.L.3.1 | Manejo y mantenimiento de |
| | | | | G.R.L.3.2 | Calibración de equipos |
| | | G.R.L.3 | Equipos | G.R.L.4.1 | Requerimiento de |
| | | G.R.L.4 | Inventario | G.R.L.5.1 | Revisión de solicitudes, ofertas y contratos |
| | | G.R.L.5 | Gestión de contratos | | |

Opción B

No aplica. (El laboratorio no tiene implementado un SGC basado en la norma ISO:9001)

b. Documentación del Sistema de Gestión

La dirección del laboratorio se encarga de documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento.

El laboratorio cuenta con su política de calidad detallada a continuación:

La dirección del laboratorio evidencia el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua.

La documentación, procesos, sistemas y registros están sujetas al procedimiento de gestión documental **G.E.L.1.1**.

Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión aplicable a sus responsabilidades.

c. Control de Documentos del Sistema de Gestión

El laboratorio controla los documentos de acuerdo con el procedimiento de gestión documental G.E.L.1.1.

El laboratorio se asegura que:

- a) Los documentos se aprueban antes de su emisión.
- b) Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan.
- c) Los documentos son sometidos a identificación de los cambios y el estado de revisión
- d) Los documentos aplicables están disponibles en el punto de uso y se controla su distribución;
- e) Los documentos están codificados inequívocamente.
- f) Los documentos obsoletos que se almacenan están identificados adecuadamente.

d. Control de Registros.

El laboratorio conserva sus registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma.

El laboratorio almacena, controla la seguridad y el tiempo de conservación de acuerdo con el procedimiento de gestión documental **G.E.L.1.1**.

e. Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades

El laboratorio evalúa los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio mediante la matriz de evaluación y control de riesgos para:

- a) Asegurar los resultados previstos del sistema de gestión.
- b) Maximizar la capacidad para el cumplimiento de los objetivos del laboratorio.
- c) Prevenir impactos no deseados en las actividades del laboratorio;
- d) Conseguir la mejora.

El laboratorio planifica las acciones a tomar sobre los riesgos evaluados según su matriz de evaluación y control de riesgos

Las acciones que el laboratorio ejecuta para abordar los riesgos y las oportunidades son convenientes con el impacto potencial sobre la validez de sus resultados.

f. Mejora

El laboratorio identifica y selecciona sus oportunidades de mejora mediante su procedimiento de mejora y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad **G.E.L.1.3** para efectuar cualquier acción necesaria.

El laboratorio busca la retroalimentación, positiva y negativa, de sus clientes, para su análisis y mejora del sistema de gestión.

g. Acciones Correctivas

Cuando acontece una no conformidad, el laboratorio según el procedimiento de auditorías internas **G.E.L.1.2.:**

- a) Reacciona ante la no conformidad.
- b) Evalúa la necesidad de las acciones para eliminar las causas de la no conformidad y que estas no vuelvan a suceder.
- c) Ejecuta cualquier acción necesaria.
- d) Revisa la eficacia de las acciones correctivas ejecutadas.
- e) Actualiza los riesgos y las oportunidades si es necesario.
- f) Realiza cambios al sistema de gestión si es necesario.

Las acciones correctivas son oportunas a los efectos de las no conformidades halladas.



El laboratorio conserva los registros como evidencia de:

- a) Las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente.
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

h. Auditorías Internas

El laboratorio ejecuta auditorías internas planificadas según su procedimiento de auditorías internas **G.E.L.1.2** para conseguir información acerca del sistema de gestión y verificar si es conforme a los requisitos de la norma, del cliente, y del mismo laboratorio, además de comprobar si el sistema se mantiene eficazmente. El laboratorio:

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría
- b) Define los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- c) Se asegura de que los resultados de las auditorías se informan a la coordinación.
- d) Implementa las correcciones y las acciones correctivas apropiadas inmediatamente.
- e) Conserva los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

Anexo 2: Cuestionario de autoevaluación del laboratorio

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

CUESTIONARIO

Imparcialidad

¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?

¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?

¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal?

¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad?

Confidencialidad

¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio?

¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance



del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial?

¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables?

¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley? ¿En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial?

Requisitos relativos a la estructura

¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?

¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio?

(El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).

¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio?



¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?

Generalidades

¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio?

Personal

¿Se asegura que todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?

¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?

¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?

¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad?

¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia?

Anexo 3: Matriz de evaluación y control del riesgo

| MATRIZ DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS | | | | | | | | | |
|---|---------|--|---|---------------------|--------------|---|--|---|---|
| MACRO PROCESO | CÓDIGO | PROCESO | RIESGO | ANÁLISIS DEL RIESGO | | ESTIMACIÓN DEL RIESGO | TRATAMIENTO DEL RIESGO | | |
| | | | | PROBABILIDAD | CONSECUENCIA | | ACCIONES | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE |
| Gestión estratégica del laboratorio | G.E.L.1 | Gestión de la calidad | Inadecuada elaboración y actualización de documentos. | Posible | Moderado | Medio | Capacitar sobre la gestión de documentos. | Constante | Responsable del sistema de gestión de calidad |
| | | | Producción de información incorrecta en las auditorías. | Posible | Mayor | Alto | Avalar la veracidad de la información proporcionada en las auditorías. | Periódico | Responsable del sistema de gestión de calidad |
| | | Bajo desempeño del grupo auditor | Poco probable | Mayor | Medio | Selección rigurosa del equipo auditor | Constante | Responsable del sistema de gestión de calidad | |
| | | Incumplimiento del plan de mejoras | Poco probable | Moderado | Medio | Verificar el cumplimiento de las mejoras planificadas | Periódico | Responsable del sistema de gestión de calidad | |
| | G.E.L.2 | Gestión de comunicación organizacional | Inadecuada utilización del medio de comunicación. | Posible | Moderado | Medio | Capacitación sobre tecnologías de la información | Periódico | Coordinador o personal designado |
| | | | Interpretación ambigua del contenido | Poco probable | Mayor | Medio | Clarificar la información cuando el Contenido sea dudoso. | Constante | Coordinador o personal designado |

| | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---------|-----------------------------------|---|--|---------------|--------------|--|---|-------------------------|-------------------------|
| Gestión de métodos del laboratorio | G.M.L.1 | Selección y validación de métodos | Selección inadecuada de los métodos de ensayo | Posible | Mayor | Alto | Capacitar al Personal sobre Selección de métodos | Periódico | Responsable laboratorio | |
| | G.M.L.2 | Ensayos | Validación impropia al Método no normalizado | Poco probable | Mayor | Medio | Capacitar al Personal sobre Validación de métodos | Periódico | Responsable laboratorio | |
| | | | Ejecución inadecuada del método de ensayo | Posible | Catastrófico | Alto | Autorizar sólo al personal capacitado para la ejecución del ensayo | Constante | Responsable laboratorio | |
| | G.M.L.3 | Gestión de | Gestión de | Ejecución inadecuada del muestreo en el ensayo | Poco probable | Mayor | Medio | Capacitar al personal sobre el muestreo aplicable al método | Constante | Responsable laboratorio |
| | | | | Selección inadecuada del equipo a utilizar | Poco probable | Catastrófico | Medio | Codificar cada equipo y asignarle un lugar específico | Periódico | Responsable laboratorio |
| | | | | Producción de resultados incorrectos | Posible | Catastrófico | Alto | Documentar las tendencias de los resultados para identificar desviaciones | Constante | Ensayista |

Anexo 4: Fichas de indicadores

| | |
|---------------------------------------|--|
| LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.1 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Documentos actualizados |
| PROCESO | Gestión de la calidad |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa el estado de actualización de la documentación del sistema de gestión del laboratorio. |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $DA = \frac{NDA}{NTD} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | DA: Documentos actualizados. NDA: Número de documentos actualizados. NTC: Número total de documentos en el sistema. |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral |
| | RESPONSABLE |
| | Responsable de calidad en el laboratorio |

| | |
|--|---|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.2 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Acciones correctivas |
| PROCESO | Gestión de la calidad |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa el cumplimiento de las acciones correctivas y la efectividad del proceso. |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $ACO = \frac{NACE}{NACP} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | ACO: Acciones correctivas. NACE: Número de acciones correctivas ejecutadas. NACP: Número de acciones correctivas planificadas. |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral |
| | RESPONSABLE |
| | Responsable de calidad en el laboratorio |

| | |
|--|--|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.3 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Índice de comunicación mediante canales oficiales |
| PROCESO | Gestión de comunicación organizacional |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa la utilización de canales oficiales, en la comunicación existente en el laboratorio |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $ICO = \frac{NCPCO}{NTC} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | ICO: Índice de comunicación por canales oficiales. NCPCO: Número de comunicaciones por canales oficiales. NTC: Número total de comunicaciones efectuadas. |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral |
| | RESPONSABLE |
| | Jefe laboratorio |

| | |
|--|--|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.4 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Métodos aprobados y adoptados |
| PROCESO | Selección y validación de métodos |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa el uso de métodos normalizados que garantizan la validez de resultados. |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $MA = \frac{NMA}{NTM} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | MA: Métodos aprobados y adoptados. NMA: Número de métodos adoptados. NTM: Número total de métodos utilizados en el laboratorio. |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral |
| | RESPONSABLE |
| | Responsable del laboratorio |

| | |
|--|---|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.5 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Métodos validados |
| PROCESO | Selección y validación de métodos |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa la validación de métodos no normalizados utilizados por el laboratorio. |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $MV = \frac{NMV}{NTM - NMA} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | MV: Métodos validados. NMV: Número de métodos validados. NTM: Número total de métodos utilizados en el laboratorio. NMA: Número de métodos adoptados. |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral |
| | RESPONSABLE |
| | Responsable del laboratorio |

| | |
|--|--|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.6 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Ensayos realizados conformes |
| PROCESO | Ensayos |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa el índice de ensayos ejecutados que cumplen los requisitos de las partes interesadas |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $EC = \frac{NEC}{NTE} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | EC: Ensayos conformes. NEC: Número de ensayos realizados conformes. NTE: Número total de ensayos ejecutados por el laboratorio. |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral |
| | RESPONSABLE |
| | Tecnico laboratorista |

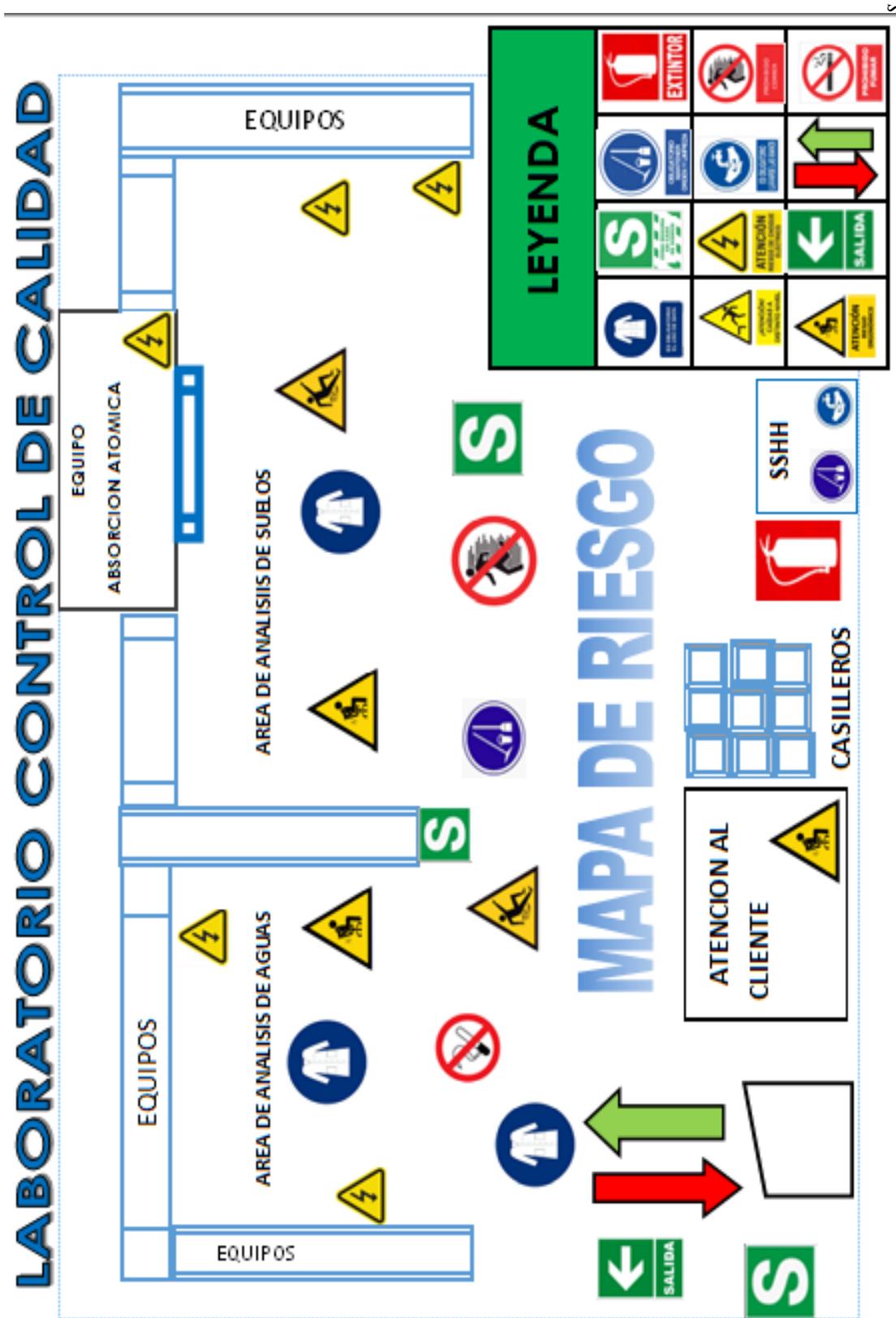
| | |
|--|--|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.7 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Participación en ensayos de aptitud |
| PROCESO | Gestión de resultados |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa la participación del laboratorio en ensayos de aptitud con el fin de garantizar la validez de sus resultados. |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $PEA = \frac{NEAE}{NEAP} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | PEA: Participación en ensayos de aptitud. NEAE: Número de ensayos de aptitud ejecutados. NEAP: Número de ensayos de aptitud planificados. |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Anual RESPONSABLE |
| | Responsable del laboratorio |

| | |
|--|---|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.8 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Ensayos con desviaciones fuera de los límites |
| PROCESO | Gestión de resultados |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa las desviaciones que presentan los ensayos para detectarlos y planificar acciones correctivas. |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $EDFL = \frac{NEDFL}{NTE} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | EDFL: Ensayos con desviaciones fuera de los límites. NEDFL: Número de ensayos con desviaciones fuera de los límites. NTE: Número total de ensayos ejecutados por el laboratorio. |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral RESPONSABLE |
| | Responsable del laboratorio |

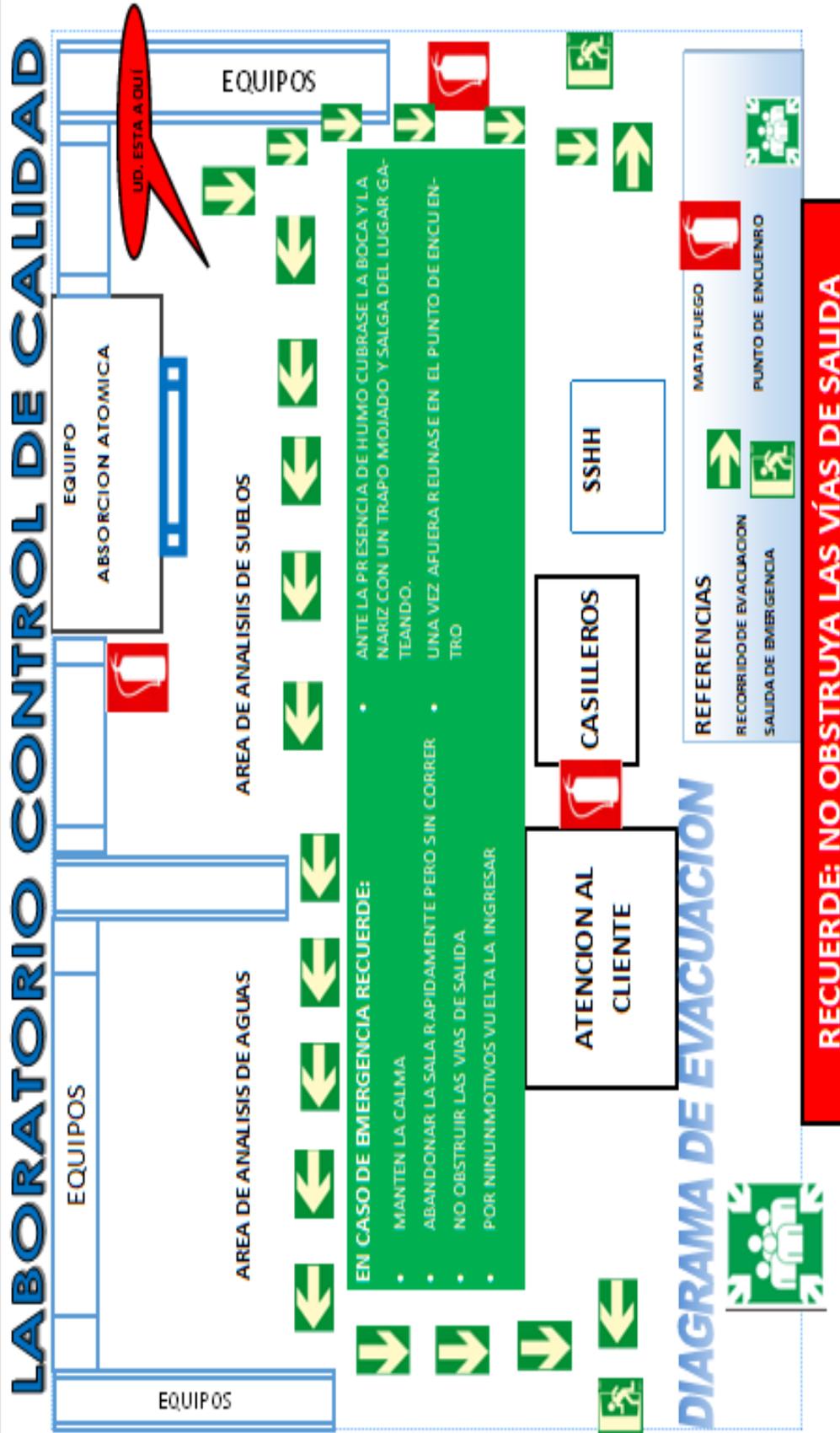
| | |
|--|--|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.9 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Prácticas ejecutadas satisfactoriamente |
| PROCESO | Uso del laboratorio docencia práctica |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa el índice de prácticas ejecutadas satisfactoriamente sin entrar en conflicto con los requisitos de la norma. |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $PES = \frac{NPES}{NTP} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | <p>PES: Prácticas ejecutadas satisfactoriamente.</p> <p>NPES: Número de prácticas ejecutadas satisfactoriamente.</p> <p>NTP: Número total practicas ejecutadas.</p> |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral |
| | RESPONSABLE |
| | Responsable del laboratorio |

| | |
|--|--|
| LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| FICHA DE INDICADOR 4.10 | |
| NOMBRE DEL INDICADOR | Capacitaciones ejecutadas |
| PROCESO | Talento humano |
| OBJETIVO | Este indicador evalúa el índice de capacitaciones ejecutadas con el fin de garantizar la competencia del personal del laboratorio. |
| FORMA DE CÁLCULO | FÓRMULA |
| | $CE = \frac{NCE}{NCP} * 100$ |
| | DESCRIPCIÓN DE VARIABLES |
| | <p>CE: Capacitaciones ejecutadas.</p> <p>NCE: Número de capacitaciones ejecutadas.</p> <p>NCP: Número de capacitaciones planificadas.</p> |
| FRECUENCIA DE MEDIDA | Semestral |
| | RESPONSABLE |
| | Jefe de laboratorio |

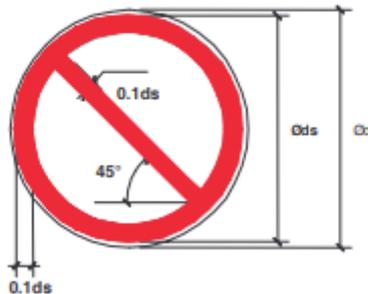
Anexo 5: Mapa de riesgo Laboratorio de control de calidad



Anexo 6: Diagrama de Evacuación del Laboratorio de control de Calidad



Anexo 7: Señales de seguridad del laboratorio (PROHIBICION)



Características según NTP – 399.010-1

Color de fondo: Blanco

Anillo y banda diagonal: Rojo

Símbolo o texto: Negro

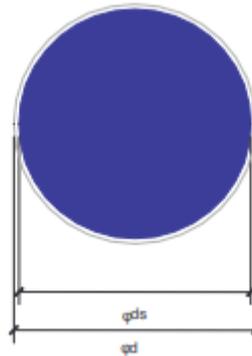
Borde: Blanco

| SEÑAL DE PROHIBICIÓN | |
|----------------------------------|---------------------------|
| SIGNIFICADO DE SEÑAL | SEÑAL DE SEGURIDAD |
| PROHIBIDO FUMAR | |
| PROHIBIDO BEBER ESTA AGUA | |

| | |
|--|--|
| <p>PROHIBIDO TOCAR</p> |  |
| <p>PROHIBIDO HACER RUIDOS MOLESTOS</p> |  |
| <p>PROHIBIDO INGRESAR CON ALIMENTOS</p> |  |
| <p>PROHIBIDO CORRER</p> |  |
| <p>PROHIBIDO REPARAR SIN AUTORIZACIÓN</p> |  |

| | |
|--|---|
| <p>PROHIBIDO CONECTAR SIN AUTORIZACIÓN</p> |  |
| <p>NO OBSTRUIR LAS RUTAS DE ACCESO O EVACUACIÓN</p> |  |
| <p>PROHIBIDO BOTAR BASURA AL PISO</p> |  |

Anexo 8: Señales de seguridad del laboratorio (OBLIGACION)



Características según NTP – 399.010-1

Color de fondo: Azul

Anillo y banda diagonal: Blanco

Símbolo o texto: Blanco

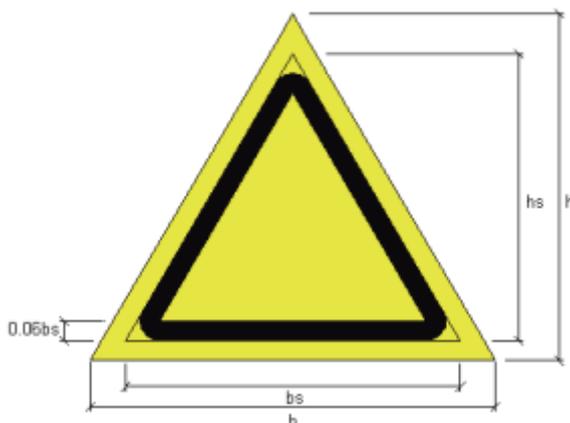
Borde: Blanco

| SEÑAL DE OBLIGACIÓN | |
|--|--------------------|
| SIGNIFICADO DE SEÑAL | SEÑAL DE SEGURIDAD |
| USO OBLIGATORIO DE CASCO DE SEGURIDAD | |

| | |
|--|--|
| USO OBLIGATORIO DE BOTAS DE SEGURIDAD |  |
| USO OBLIGATORIO DE GUANTES DE SEGURIDAD |  |
| USO OBLIGATORIO DE LENTES DE SEGURIDAD |  |
| USO OBLIGATORIO DE MANDIL |  |
| USO OBLIGATORIO DE TACHOS DE BASURA |  |

| | |
|--|--|
| <p>OBLIGATORIO LEER MANUAL O FOLLETO DE INSTRUCCIONES</p> |  |
| <p>OBLIGATORIO LAVARSE LAS MANOS</p> |  |
| <p>ES OBLIGATORIO EL USO DE DETECTOR DE GASES</p> |  |
| <p>ES OBLIGATORIO DESCONECTAR DESPUÉS DE UTILIZAR</p> |  |

Anexo 9: Señales de seguridad del laboratorio (ADVERTENCIA)



Características según NTP – 399.010-1

Color de fondo: Amarillo

Anillo y banda diagonal: Negro

Símbolo o texto: Negro

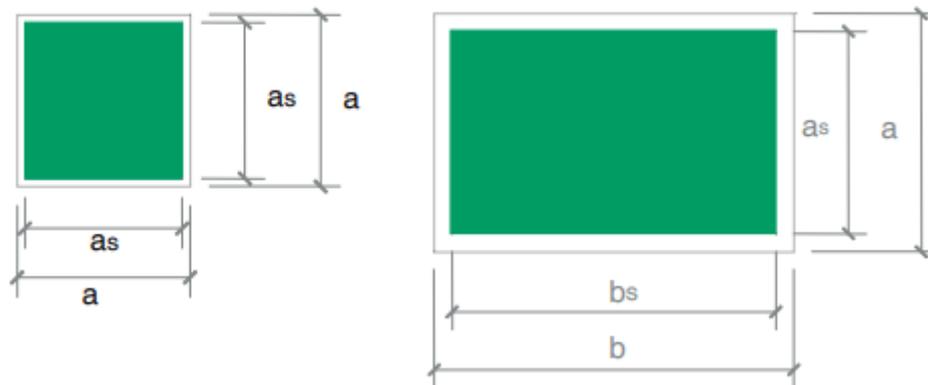
Borde: Amarillo

| SEÑAL DE ADVERTENCIA | |
|---------------------------------------|--------------------|
| SIGNIFICADO DE SEÑAL | SEÑAL DE SEGURIDAD |
| ATENCIÓN RIESGO ELÉCTRICO | |
| SUSTANCIA O MATERIA TOXICA | |

| | |
|---|--|
| <p>SUSTANCIAS O MATERIALES INFLAMABLES</p> | |
| <p>PELIGRO ACIDO CORROSIVO</p> | |
| <p>CUIDADO PISO RESBALADIZO</p> | |
| <p>ATENCIÓN RIESGO BIOLÓGICO</p> | |
| <p>CUIDADO SUPERFICIE CALIENTE</p> | |

| | |
|--|---|
| <p>CUIDADO CAÍDA DE OBJETOS</p> |  |
| <p>CUIDADO GAS COMPRIMIDO</p> |  |
| <p>ATENCIÓN AGENTE OXIDANTE</p> |  |

Anexo 10: Señales de seguridad del laboratorio (EVACUACION Y EMERGENCIA)



Características según NTP – 399.010-1

Color de fondo: Verde

Símbolo o texto: Blanco

Borde: Blanco

| SEÑAL DE EVACUACIÓN Y EMERGENCIA | |
|----------------------------------|--------------------|
| SIGNIFICADO DE SEÑAL | SEÑAL DE SEGURIDAD |
| ZONA SEGURA EN CASO DE SISMO | |
| SALIDA DE EMERGENCIA | |

| | |
|---|--|
| SALIDA DE EMERGENCIA (SALIDA DE RECINTO) |  |
| PUNTO DE REUNIÓN EN CASO DE EMERGENCIA |  |
| SALIDA MINUSVÁLIDOS |  |
| RUTA DE EVACUACIÓN |  |
| CAMILLA |  |



PRIMEROS AUXILIOS





Universidad Nacional del
Altiplano Puno



Vicerrectorado de
Investigación



Repositorio
Institucional

DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD DE TESIS

Por el presente documento, Yo **JHON FREDY QUISPE TICONA** identificado(a) con N° DNI: **42799765** en mi condición de egresado(a) de la:

MAESTRÍA EN CIENCIAS - INGENIERÍA QUÍMICA CON MENCIÓN EN SEGURIDAD INDUSTRIAL Y AMBIENTAL

con código de matrícula N° 182082, informo que he elaborado la tesis denominada:

“PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION BASADO EN LA NORMA ISO/17025 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD”.

Es un tema original.

Declaro que el presente trabajo de tesis es elaborado por mi persona y no existe plagio/copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación (tesis, revista, texto, congreso, o similar) presentado por persona natural o jurídica alguna ante instituciones académicas, profesionales, de investigación o similares, en el país o en el extranjero.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo de investigación, por lo que no asumiré como tuyas las opiniones vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o Internet.

Asimismo, ratifico que soy plenamente consciente de todo el contenido de la tesis y asumo la responsabilidad de cualquier error u omisión en el documento, así como de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de incumplimiento de esta declaración, me someto a las disposiciones legales vigentes y a las sanciones correspondientes de igual forma me someto a las sanciones establecidas en las Directivas y otras normas internas, así como las que me alcancen del Código Civil y Normas Legales conexas por el incumplimiento del presente compromiso

Puno, 19 de Septiembre del 2024.

FIRMA (Obligatorio)



Huella



Universidad Nacional del
Altiplano Puno



Vicerrectorado de
Investigación



Repositorio
Institucional

AUTORIZACIÓN PARA EL DEPÓSITO DE TESIS O TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Por el presente documento, Yo **JHON FREDY QUISPE TICONA** identificado(a) con N° DNI: **42799765**, en mi condición de egresado(a) del **Programa de Maestría o Doctorado:**

MAESTRÍA EN CIENCIAS - INGENIERÍA QUÍMICA CON MENCIÓN EN SEGURIDAD INDUSTRIAL Y AMBIENTAL,

informo que he elaborado la tesis denominada:

“PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION BASADO EN LA NORMA ISO/17025 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD”.

para la obtención de **Grado.**

Por medio del presente documento, afirmo y garantizo ser el legítimo, único y exclusivo titular de todos los derechos de propiedad intelectual sobre los documentos arriba mencionados, las obras, los contenidos, los productos y/o las creaciones en general (en adelante, los “Contenidos”) que serán incluidos en el repositorio institucional de la Universidad Nacional del Altiplano de Puno.

También, doy seguridad de que los contenidos entregados se encuentran libres de toda contraseña, restricción o medida tecnológica de protección, con la finalidad de permitir que se puedan leer, descargar, reproducir, distribuir, imprimir, buscar y enlazar los textos completos, sin limitación alguna.

Autorizo a la Universidad Nacional del Altiplano de Puno a publicar los Contenidos en el Repositorio Institucional y, en consecuencia, en el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto, sobre la base de lo establecido en la Ley N° 30035, sus normas reglamentarias, modificatorias, sustitutorias y conexas, y de acuerdo con las políticas de acceso abierto que la Universidad aplique en relación con sus Repositorios Institucionales. Autorizo expresamente toda consulta y uso de los Contenidos, por parte de cualquier persona, por el tiempo de duración de los derechos patrimoniales de autor y derechos conexos, a título gratuito y a nivel mundial.

En consecuencia, la Universidad tendrá la posibilidad de divulgar y difundir los Contenidos, de manera total o parcial, sin limitación alguna y sin derecho a pago de contraprestación, remuneración ni regalía alguna a favor mío; en los medios, canales y plataformas que la Universidad y/o el Estado de la República del Perú determinen, a nivel mundial, sin restricción geográfica alguna y de manera indefinida, pudiendo crear y/o extraer los metadatos sobre los Contenidos, e incluir los Contenidos en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

Autorizo que los Contenidos sean puestos a disposición del público a través de la siguiente licencia:

Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. Para ver una copia de esta licencia, visita: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

En señal de conformidad, suscribo el presente documento.

Puno, 19 de Septiembre del 2024.

FIRMA (Obligatorio)



Huella