



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA

INDUSTRIAL

Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la gestión del laboratorio de control de calidad en DSM Marine Lipids, Piura, 2021

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
INGENIERO INDUSTRIAL**

AUTOR:

Yamunaque Zapata, Fausto Segundo ([Orcid.org/0000-0002-4779-9214](https://orcid.org/0000-0002-4779-9214))

ASESOR:

Mg. Carrascal Sanchez, Jenner ([Orcid.org/0000-0001-6882-8339](https://orcid.org/0000-0001-6882-8339))

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Sistemas de gestión de seguridad y calidad

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Desarrollo económico, empleo y emprendimiento

PIURA – PERÚ

2022

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación está dedicado en principio a Dios, mi padre poderoso y eterno.

A mi amada esposa e hijos, mis principales motivos de esfuerzo y superación constante.

Finalmente, a mis queridos padres y hermanos por su cariño de siempre.

.

AGRADECIMIENTO

El presente trabajo de investigación es en agradecimiento a Dios, por darme la vida y la oportunidad de dedicar todo lo bueno que hago en su nombre, sin su bendición nada hubiera sido posible.

A mi esposa e hijos, por su sacrificio, comprensión y su aliento constante para alcanzar mis metas y sueños.

A mis docentes por su dedicación a lo largo de mi vida universitaria.

Finalmente, a nuestra casa de estudios, de la cual siempre me siento orgulloso.

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	MARCO TEÓRICO... ..	9
III.	METODOLOGÍA.....	17
	3.1. Tipo y diseño de investigación	17
	3.2. Variables y operacionalización.....	19
	3.3. Población, muestra, muestreo.....	20
	3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	21
	3.5. Procedimientos.....	23
	3.6. Métodos de análisis de datos.....	24
	3.7. Aspectos éticos.....	24
IV.	RESULTADOS.....	25
V.	DISCUSIÓN.....	39
VI.	CONCLUSIONES.....	43
VII.	RECOMENDACIONES.....	44
	REFERENCIAS.....	45
	ANEXOS.....	50

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de correlación.....	5
Tabla 2. Ponderación.....	5
Tabla 3. <i>Tabulación de los datos</i>	6
Tabla 4. Estratificación de las causas / área.....	7
Tabla 5. <i>Alternativas de solución</i>	7
Tabla 6. Matriz de priorización de causas a resolver.....	8
Tabla 7. Listado de expertos.....	22
Tabla 8. Matriz de técnicas e instrumentos.....	22
Tabla 9. Requisitos aplicables a laboratorio de DSM	25
Tabla 10. Criterio de evaluación numérica para requisitos.....	26
Tabla 11. Cumplimiento en términos porcentuales según requisito por capítulo.....	26
Tabla 12. Puntuación porcentual según los requisitos.....	27
Tabla 13. Matriz de riesgo (NR)*.....	28
Tabla 14. Criterio de actuación.....	28
Tabla 15. Porcentaje de requisitos según niveles de riesgo.....	29
Tabla 16. Requisitos con nivel de riesgo alto.....	29
Tabla 17. Plan de mejora.....	30
Tabla 18. Resultados del grado de satisfacción de clientes internos.....	31
Tabla 19. Procedimientos propuestos	33
Tabla 20. Relación de métodos de ensayo de laboratorio DSM.....	34
Tabla 21. Lista de registros controlados propuestos	34
Tabla 22. Equipos críticos del laboratorio de DSM.....	35
Tabla 23. Lista de entrenamientos	36

ÍNDICE DE GRAFICAS Y FIGURAS

Figura 1. Principales fallas.....	2
Figura 2. Diagrama Ishikawa (Causa – Efecto).....	4
Figura 3. Diagrama de Pareto	6
Figura 4. Grado de satisfacción de clientes internos.....	31
Figura 5. Propuesta de diseño del sistema para la gestión de calidad...37	
Figura 6. Mapa de procesos del laboratorio DSM.....	38

RESUMEN

Esta investigación tiene objetivo general proponer el diseño de un sistema para mejorar la gestión de la calidad en el laboratorio de control de calidad de DSM Marine Lipids Perú S.A.C. en base a los requisitos normativos que propone la ISO 17025 versión 2017. De acuerdo a los objetivos específicos primero se realizó una verificación del nivel de cumplimiento de los requisitos normativos, luego se realizó la identificación, evaluación y propuesta de plan de mejora para la mitigación y control de riesgos y finalmente se determinó el nivel de satisfacción de los usuarios del servicio de ensayo que presta el laboratorio.

Según aportes en investigaciones de otros autores lograron determinar que un sistema de calidad en el laboratorio mejora hasta en un 28% cuando se cumplen los requisitos normativos de la ISO 17025:2017.

Los instrumentos utilizados fueron la lista de verificación de INACAL, registros y encuesta para la recolección de datos en campo y de gabinete.

El tipo de investigación es aplicada, con enfoque de investigación cuantitativo, el nivel de investigación es descriptivo, explicativo y el diseño de la investigación es no experimental propositivo.

Palabras clave: sistema, diseño, sistema, gestión, calidad, ensayo

ABSTRACT

This research has a general objective to propose the design of a system to improve quality management in the quality control laboratory of DSM Marine Lipids Peru S.A.C. based on the regulatory requirements proposed by ISO 17025 version 2017. According to the specific goals, a verification of the level of compliance with the regulatory requirements was first carried out, then the identification, assessment and proposal of an improvement plan for mitigation was carried out. and risk control and finally the level of satisfaction of the users of the testing service provided by the laboratory was determined.

As per to research contributions by other authors, they were able to determine that a quality system in the laboratory improves by up to 28% when the regulatory requirements of ISO 17025: 2017 are met.

The instruments used were the INACAL checklist, records and survey for data collection in the field and office.

The type of research is applied, with a quantitative research approach, the level of research is descriptive, explanatory and the research design is non-experimental propositional.

Keywords: design, system, management, quality, testing

I. INTRODUCCIÓN

En muchos países del mundo existen organismos responsables de la acreditación y la mayoría de ellos han adoptado los requisitos normativos del estándar ISO 17025 como base de acreditación de los laboratorios. ILAC (2021). Es evidente que, ante los desafíos de la globalización y la firma de diferentes tratados de comercio exterior, las organizaciones se esfuerzan de manera continua para exceder las expectativas de sus clientes y con ello alcanzar la competitividad y el reconocimiento internacional. Por ello, la organización internacional de estandarización (ISO) ha desarrollado normas para diversos sistemas de gestión enfocados para cada sector; y con ello gestionarlos de manera eficiente para alcanzar altos estándares de productividad y competitividad.

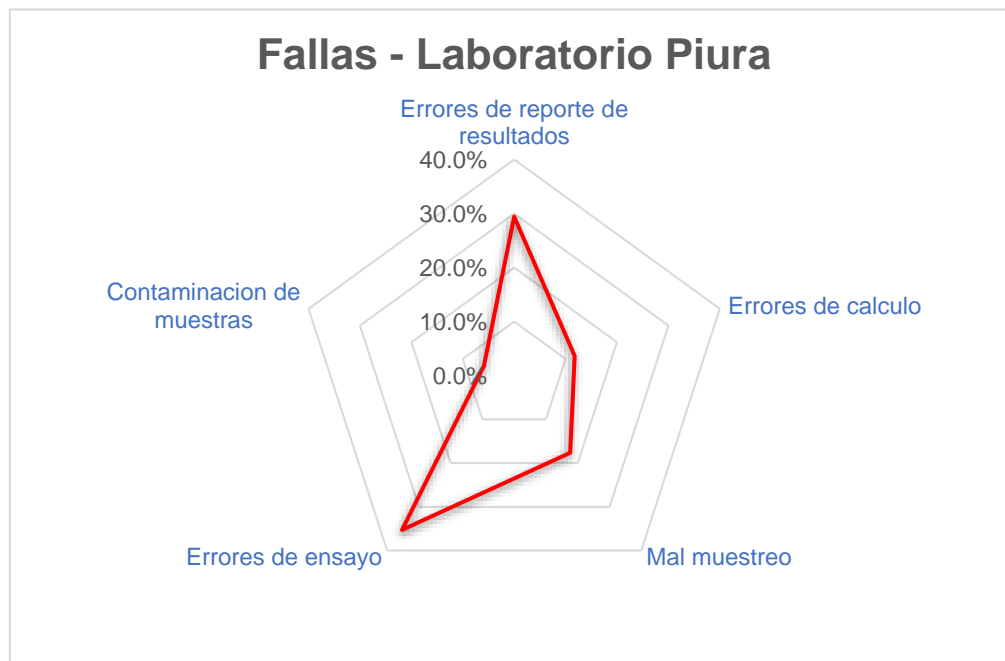
En nuestro país, el INACAL, ha reconocido la capacidad técnica de 122 laboratorios que realizan servicio de ensayo y 48 laboratorios de que dedicados al servicio de calibración, mediante la evaluación de cumplimiento de los requisitos de la norma, una vez acreditados estos están facultados para emitir informes de ensayos oficiales. INACAL (2021).

El laboratorio de DSM Marine Lipids, Piura, es de primera parte, en donde se realizan ensayos físicos, químicos y organolépticos para el control de calidad de los procesos de fabricación de aceites de pescado con contenido de omega-3, actualmente aplica un sistema de gestión de calidad que se basa en diferentes directivas de gestión propias de la corporación DSM, estas directivas son bastante generales y aplicables para los diferentes tipos de negocios de DSM. El laboratorio presenta deficiencias que se materializa en fallas por errores de laboratorio, errores de informe de resultados, errores de muestreo y demoras en la entrega de resultados, todos ellos ocasionan retrasos en la toma de decisiones en el proceso productivo, retrasos en la liberación de materias primas y productos terminados. Por esta razón se propone la implementación de un sistema de calidad que tenga como base el cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma ISO 17025 de la versión del 2017 lo cual requiere una evaluación inicial del grado de cumplimiento de los requisitos actuales de su actual

sistema en concordancia con los requisitos de la norma.

Figura 1

Principales fallas (2021)



Nota. Fuente Laboratorio DSM

El problema general se formula de la siguiente manera: ¿De qué manera la propuesta de diseño de un sistema de gestión en base a la norma ISO 17025:2017 permite mejorar la actual gestión del laboratorio de DSM Marine Lipids, Piura, 2021?

El problema específico 1 se expresa en: ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de los requisitos normativos ISO 17025 en el laboratorio de DSM Marine Perú S.A.C.?

El problema específico 2 se expresa en: ¿Qué riesgos existen ante el incumplimiento de los requisitos aplicables?

El problema específico 3 se expresa en: ¿Cuál es el nivel de satisfacción de sus clientes internos?

La justificación práctica, de esta investigación se basa en el hecho que la norma

17025:2017 permiten a los laboratorios operar de manera coherente y además también permite que los mismos tengan la suficiente capacidad de brindar resultados válidos, en la práctica se busca fortalecer el actual sistema que gestiona la calidad y en consecuencia reducir las fallas y no conformidades de los clientes internos y externos.

La justificación metodológica, se basa en que esta investigación contribuye como una estrategia metodológica que permite la mejora y fortalece la gestión de laboratorio de DSM Marine Lipids con respecto a lo que exigen los requisitos normativos ISO 17025:2017 y además deja abierta la posibilidad de acreditar ante la autoridad competente INACAL.

La justificación estratégica, está dada debido a que ayuda a alcanzar los objetivos definidos en el plan estratégico de DSM Marine Lipids, creando valor para sus clientes, consumidores y otras partes interesadas, en un marco simple que ayude a hacer más de lo que se hace bien, y mejorar aquellas áreas en que se puede ser más fuerte. Esta investigación contribuye además a mejorar el sistema actual ofreciendo un servicio de ensayos de manera competente, imparcial y confiable.

Justificación social, está dada porque DSM Marine Lipids, Piura produce aceites de pescado con alto contenido de omega-3 para consumo humano que previenen enfermedades cardiovasculares principalmente. Los productos destinados a los clientes y consumidores deben cumplir con las especificaciones acordadas con el cliente. Los resultados de las mediciones realizados en los laboratorios de ensayo y calibración, se utiliza en gran medida para apoyar la toma de decisiones con impacto social, los laboratorios deben conocer las herramientas para asegurar el control de calidad, brindar resultados confiables y aplicarlos en las actividades diarias. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y calibración deben ser responsables de sus actividades y sus impactos, y deben implementar la gestión de la calidad y la trazabilidad metrológica. Ribeiro et al. (2021).

Justificación Económica, Tamayo & Tamayo (1999) hace referencia a la rentabilidad de la investigación, lo cual queda interpretado, que algunas investigaciones de carácter

práctico están orientadas a que algún producto derivado de la misma pueda ser comerciable o ayude a mejorar la productividad de las organizaciones.

La propuesta de mejora de esta investigación si bien no incrementa las ganancias, si minimiza las perdidas por reprocesos y/o re-trabajos en el laboratorio en el proceso de producción.

El objetivo general se expresa en: Proponer un diseño de sistema para gestionar la calidad en base a la norma ISO 17025:2017 para mejorar la actual gestión del laboratorio de DSM Marine Lipids, Piura, 2021.

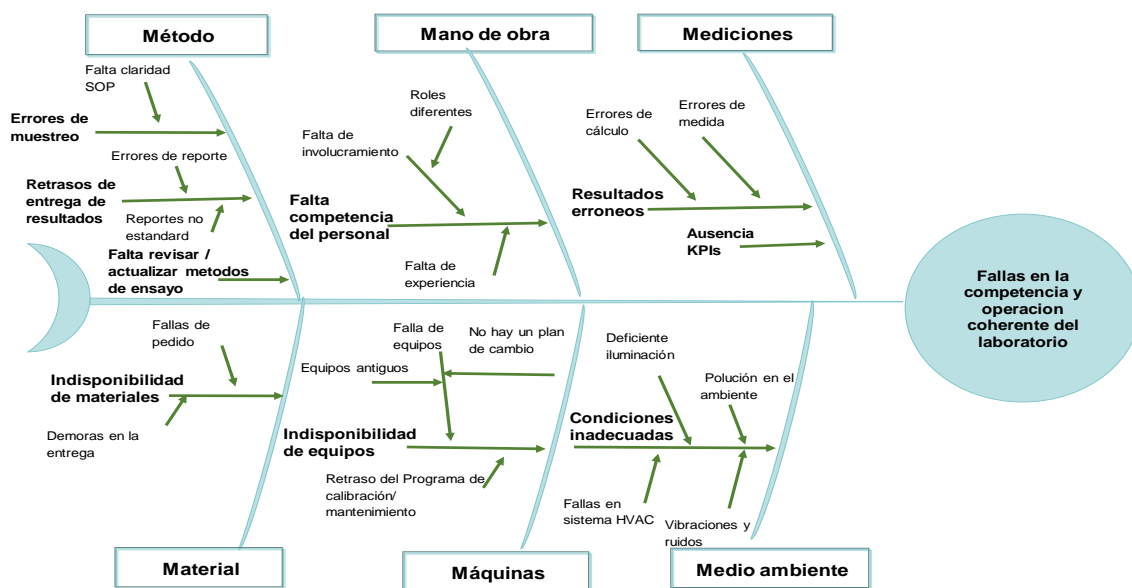
El objetivo específico 1 se expresa en: Evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma.

El objetivo específico 2 se expresa en: Identificar riesgos, seleccionar oportunidades y planificar acciones de mejora.

El objetivo específico 3 se expresa en: Evaluar el nivel de satisfacción de los usuarios del laboratorio.

Figura 2.

Diagrama Ishikawa (Causa – Efecto)



Nota. Fuente: El autor

La figura 2, nos permite conocer donde se origina el problema que afecta la actual gestión de calidad del laboratorio.

De esta manera se clasifica las fallas de mayor a menor relevancia que afectan al actual sistema relacionándolas entre sí.

Tabla 1.

Matriz de correlación.

N° Causas que originan el problema	C#	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	Correlación
1 Resultados erróneos	C1	5	3	1	5	3	0	1	1	0	14
2 Retrasos en la entrega de resultados	C2	3	5	5	1	1	3	3	1	0	17
3 Errores de muestreo	C3	3	5	5	3	1	0	0	0	0	12
4 Falta formación/competencia del personal	C4	3	3	3	5	1	3	0	0	0	13
5 Metodos desactualizados	C5	1	1	3	1	5	0	1	0	0	7
6 Ausencia de KPIs	C6	1	0	0	0	0	5	3	0	3	7
7 Disponibilidad del materiales	C7	0	1	0	0	0	3	5	0	0	4
8 Condiciones ambientales inadecuadas	C8	0	0	0	0	0	0	0	5	3	3
9 Disponibilidad de equipos	C9	0	3	0	0	0	3	0	3	5	9

Nota: Fuente el autor

En la tabla 1, se muestra la matriz de correlación de las causas, en la medida que estas impactan en el actual sistema, considerando que las causas tienen una relación fuerte=5, media=3, débil=1 o cuando no hay relación=0.

Tabla 2.

Ponderación

N°	Causas que originan el problema	Puntaje de correlación	Frecuencia	Ponderación Total
1	Resultados erróneos	14	5	70
2	Retrasos en la entrega de resultados	17	5	85
3	Errores de muestreo	12	3	36
4	Falta formación/competencia del personal	13	3	39
5	Metodos desactualizados	7	3	21
6	Ausencia de KPIs	7	1	7
7	Disponibilidad del materiales	4	1	4
8	Condiciones ambientales inadecuadas	3	1	3
9	Disponibilidad de equipos	9	1	9

Nota: Fuente el autor

En la Tabla 2 se observa la ponderación obtenida en función a la correlación y

frecuencia.

Tabla 3.

Tabulación de los datos

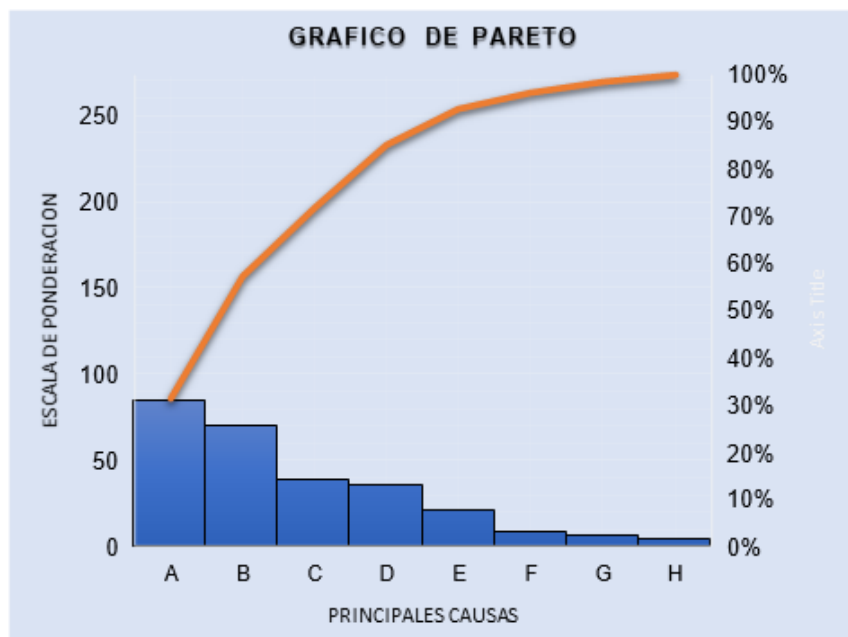
N°	Causas que originan el problema	Escala de ponderacion	%	Acumulado	%
A	Retrasos en la entrega de resultados	85	31%	85	31%
B	Resultados erróneos	70	26%	155	57%
C	Falta formación/competencia del personal	39	14%	194	71%
D	Errores de muestreo	36	13%	230	84%
E	Metodos desactualizados	21	8%	251	92%
F	Indisponibilidad de equipos	9	3%	260	95%
G	Ausencia de KPIs	7	3%	267	97%
H	Indisponibilidad del materiales	4	1%	271	99%
I	Condiciones ambientales inadecuadas	3	1%	274	100%
TOTAL		274			

Nota: Fuente el autor

En la tabla 3, se muestran los resultados de ponderación y el porcentaje total.

Figura 3.

Diagrama de Pareto



Nota: Fuente el autor

En la figura 3, se muestran los principales problemas que impactan la gestión del laboratorio, las causas que originan gran parte del problema son A, B, C.

Tabla 4.

Estratificación de las causas / área

N°	Causas que originan el problema	Ponderación	Áreas	Puntuación
A	Retrasos en la entrega de resultados	85	Procesos	191
B	Resultados erróneos	70		
C	Errores de muestreo	36		
D	Falta formación/competencia del personal	39	Gestión	67
E	Metodos desactualizados	21		
F	Ausencia de KPIs	7		
G	Indisponibilidad de equipos	9	Recursos	16
H	Indisponibilidad del materiales	4		
I	Condiciones ambientales inadecuadas	3		

Nota: Fuente el autor

En la tabla 4 se observan las principales causas de los errores relacionados a los procedimientos de laboratorio tienen una mayor incidencia con una puntuación total de 142 puntos.

Tabla 5.

Alternativas de solución

Alternativas	Solución del problema	Costos de implementación	Facilidad de ejecución	Tiempo de ejecución	Total
ISO /IEC 17025_2017	2	1	1	1	5
BPL (Buenas Practicas Lab)	0	2	1	1	4
Six Sigma	1	1	0	1	3

Nota. Puntuaciones: No Bueno (0), Bueno (1) y Muy Bueno (2)

Para una mejor elección de las alternativas de solución, se relacionaron estableciendo el criterio de escala de clasificación, muy bueno=2, bueno=1 y no bueno=0.

En la tabla 5, se muestra las alternativas de solución; en la herramienta Six Sigma se logró una puntuación de 3, no se considera como una alternativa de solución dado que es netamente una herramienta de control de variabilidad de procesos. En el caso de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se obtuvo una puntuación de 4 y tampoco

es una alternativa de solución al problema puesto que las BPL son reglas, procedimientos de tipo operativo y prácticas que están establecidas para asegurar resultados con calidad e integridad. Finalmente, el estándar ISO 17025:2017 obtuvo una puntuación de 5 y es la alternativa más recomendable por ser una norma aplicable a laboratorios de ensayo, y la más idónea para dar solución al problema y mejorar el sistema que gestiona la calidad del laboratorio de DSM Marine Lipids, Piura.

Tabla 6.

Matriz de priorización de causas a resolver

Consolidación de causas por áreas	Metodo	Material	Mano de obra	Medio Ambiente	Maquinaria	Mediciones	Criticidad	Total del problema	Porcentaje	Impacto	Calificación	Prioridad	Medidas a tomar
Proceso	121	0	0	0	0	70	Alto	191	70%	5	955	1	ISO 17025
Gestión	21	0	39	0	0	7	Medio	67	24%	3	201	2	ISO 17025
Recursos	0	4	0	3	9	0	Bajo	16	6%	2	32	3	SAP
Total de problemas	142	4	39	3	9	77		274					

Nota: *Fuente el autor*

En la tabla 6 podemos visualizar la consolidación de causas en las distintas áreas y con ello podemos definir que el estándar ISO 17025:2017 es la alternativa de solución factible de implementar para alcanzar el objetivo general.

II. MARCO TEÓRICO

Los laboratorios de ensayo y calibración son organizaciones que proporcionan resultados de medición y, por lo general, las decisiones importantes se basan en ellos. Dentro de la gran responsabilidad que tienen los laboratorios de ensayo, lo más importante es la calidad de su servicio y también brindar confianza de sus resultados reportados, entonces para demostrar su capacidad técnica los laboratorios en todo el mundo utilizan el estándar ISO 17025 ya que propone un sistema para gestionar la calidad que asegura el control de calidad y trazabilidad. En la versión del año 2017 dentro de sus principales cambios respecto a la versión anterior, aparece el pensamiento en el riesgo, una mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos documentos y responsabilidades, finalmente introdujo la definición de laboratorio. En un artículo científico se propone a la ISO 17025 como la norma necesaria para implementar un sistema para la gestión de calidad ante la necesidad de asegurar la calidad en los laboratorios y además porque contiene los requisitos necesarios que los laboratorios deben lograr para demostrar su capacidad técnica y también que tienen la capacidad de generar resultados válidos y confiables. Lozano (2021).

En la búsqueda de información de aporte a nivel internacional se ha tomado el artículo científico desarrollado en la universidad de Vicoso, Brasil en el cual se asume que el sistema de gestión de calidad propuesto por la norma ISO 17025 contribuye al establecimiento de una rutina que se basa en el aseguramiento de la calidad y por lo tanto, los laboratorios de ensayo y calibración deben ser responsables de sus actividades y sus impactos, además de implementar la gestión de calidad así como la trazabilidad metrológica. Además este artículo de investigación tuvo como objetivo presentar el concepto de calidad aplicado a los laboratorios a lo largo del tiempo, la historia de la norma ISO 17025 y el sistema de gestión propuesto por la nueva versión de este documento, publicado en el año 2017, el cual es aceptado internacionalmente, ha ido cambiando a lo largo de los años con el objetivo de instruir la elaboración de un sistema que acredite la capacidad técnica de los laboratorios y oriente la generación de resultados confiables. Esta investigación fue de tipo comparativo, nivel

comprehensivo, y diseño no experimental. En esta investigación los autores concluyen que la nueva versión del año 2017 de la norma propone un sistema para gestionar la calidad de manera más eficiente respecto a la anterior versión del año 2006 porque se reduce el número de trámites obligatorios sin requerir de un manual de calidad, pero enfocado en procesos consistentes, con personal capaz de realizarlos y mantener constancia objetiva de las actividades debidamente registradas. Esta nueva versión de la norma puede ayudar a los laboratorios a implementar un sistema para gestionar la calidad acorde con su propia realidad, de acuerdo con el tamaño del personal de cada laboratorio y la actividad que desarrolla. Asimismo, se propone la gestión de riesgos para ayudar a los laboratorios a asegurar la calidad de sus actividades, el riesgo para las actividades del laboratorio y la imparcialidad sean ahora debidamente monitoreados y tratados. Ribeiro et al. (2021).

También se encontró un trabajo de fin de master realizado en la Universidad de Sevilla, España donde el sustento aplicado por el investigador fue un enfoque de pensamiento basado en riesgos que aparece en la nueva versión de la norma del año 2017. La investigación permitió el desarrollo de un procedimiento operativo estándar para la evaluación de riesgos y actuación en el laboratorio, además utilizó una matriz en la que describió los posibles riesgos los cuales fueron asociados con cada uno de los requisitos de la norma sus posibles causas y consecuencias. Ruiz (2020)

En un trabajo de investigación en un laboratorio de ensayo en Ecuador, su principal objetivo fue proponer un sistema de gestión que tenga como base los requisitos normativos ISO 17025 versión del año 2017, la investigación fue de tipo exploratoria y descriptiva, además fue de diseño cualitativo y cuantitativo, el método es descriptivo y como instrumento de investigación la realización de entrevistas, encuestas y análisis documental utilizando la lista de verificación de la norma 17025:2017 lo que permitió determinar el diagnóstico de la situación actual, además los investigadores utilizaron herramientas que les permitieron identificar las causas que originaban el problema, la primera fue el diagrama de Ishikawa, la segunda la matriz FODA para el análisis del contexto interno y externo, luego un análisis PEST (político, económico social y

tecnológico), La propuesta fue un diseño en el que se tomaron como referencia y formatos en base en el cumplimiento de la norma 17025:2017. Finalmente concluyen que la calidad es un aspecto básico en los laboratorios para asegurar la confianza de los resultados frente a las partes interesadas, y que la versión actual del estándar ISO 17025 permite la estandarización y mejora de los procesos de laboratorio, además el enfoque basado en el riesgo permite un nivel de actuación que previene consecuencias negativas, finalmente enfatiza que un adecuado cumplimiento ofrece la mejora continua de los procesos y su capacidad técnica. Cordova y Flores (2019).

En un artículo científico publicado en Indonesia sobre una investigación en la que los investigadores crearon un modelo para aplicar el estándar ISO 17025:2017 utilizando el ciclo de Deming PHVA (Planificar-Hacer- Verificar-Actuar) en que utilizaron el concepto enfoque de proceso según la ISO 9000:2015. Esta investigación tuvo como objetivo proporcionar un modelo PHVA, fue una investigación de tipo comparativo de nivel comprensiva y no experimental. A partir de los resultados de esta investigación, los investigadores concluyen que la norma 17025: 2017 también permite aplicar el ciclo PHVA (Planificar-Hacer- Verificar-Actuar), el "PLAN" es la base para producir resultados válidos, el "HACER" es la actividad principal que se inicia desde la revisión de la solicitud del servicio, hasta la entrega del certificado, el "VERIFICAR" se realiza para demostrar la eficacia del sistema de gestión del laboratorio, mientras que "ACTUAR" son las acciones tomadas para controlar el riesgo, y aprovechar las oportunidades para mejorar el rendimiento del laboratorio. Además, con el concepto de ciclo PHVA, se unifica la armonización entre los estándares ISO 17025:2017 y la ISO 9001:2015, facilitando a los organismos la implementación de ambas de forma simultánea. Habibie y Kresiani (2021)

En un trabajo de investigación para la elaboración de un sistema de gestión de calidad según los requisitos normativos ISO 17025 y plan de implementación para el laboratorio de ensayos no destructivos de la escuela politécnica nacional en Ecuador, el autor evidenció un incumplimiento de 50.8% de los requisitos establecidos en el estándar 17025 y el mayor déficit era porque se carecía de documentos y registros,

luego propuso un plan de mejora basado en el ciclo de Deming (PHVA) y los resultados fueron una mejoría del 28.1%. Como conclusión los laboratorios pueden mejorar su desempeño en la medida que cumplan los requisitos normativos de la ISO 17025. Mosquera (2017).

En un artículo científico realizado en el Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba destaca la importancia de demostrar la capacidad técnica de manera sostenida de su laboratorio les ha permitido lograr una satisfacción de los requerimientos de sus clientes, así como una importante fidelización de ellos. Esta investigación tuvo como objetivo demostrar la competencia técnica de su laboratorio en los servicios analíticos que brinda en la participación en ensayos de aptitud (EA). Fue una investigación comparativa, de nivel comprensivo y experimental; los instrumentos fueron el diseño experimental y la evaluación de los resultados. Lo más relevante fue haber logrado un 97.5% de resultados satisfactorios en estas pruebas que además permitieron demostrar de manera sostenida la capacidad técnica, una mayor satisfacción y fidelización de sus clientes en un 62.7%. El aporte de este artículo de investigación es demostrar que el trabajo competente de los laboratorios también puede ser lograda mediante la participación en estudios de aptitud. Espinosa et al. (2020)

En un artículo de investigación publicado en Colombia cuyo enfoque fue generar una estrategia para migrar la ISO 17025 de la versión 2005 a la nueva versión 2017, primeramente, el autor menciona que los sistemas de calidad están marcando un estándar mundial en el sentido que las exigencias de los clientes van en aumento en especial por el rol que desempeña la calidad, entonces esto constituye una ventaja competitiva para las empresas exitosas, entonces surge la necesidad de implementar normas para el buen funcionamiento de los laboratorios, que además incluya la demostración competente del personal. El autor concluye que para realizar la transición a la ISO 17025:2017, el primer paso que los laboratorios deben hacer es realizar el diagnóstico mediante el cual permitirá establecer el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos aplicables del estándar ISO 17025:2017, y sugiere utilizar

las listas de verificación disponibles en los organismos de acreditación, en el caso de Colombia es el ONAC. En segundo lugar, establecer niveles de implementación para el cumplimiento de los requisitos que no tienen ningún control y mantener controles para asegurar la eficacia de las acciones planeadas, finalmente propone acciones para lograr la transición de la norma. Atehotua (2019),

En una investigación realizada en el laboratorio de ensayos químicos de la empresa Siderúrgica del Perú, mediante la evaluación de cumplimiento de los requisitos normativos en la parte técnica y de gestión, los investigadores encontraron deficiencias por la evidente falta de capacitación al personal, también encontró equipos e instrumentos de medición inapropiados para el uso previsto, también ausencia de procedimientos y en algunos casos documentos antiguos. Estas deficiencias originaban demoras en la entrega de resultados al área de producción de aceros, como consecuencias había demoras en el proceso de producción y reclamos de manera constante. En esta investigación se identificaron las causas que daban origen al problema, se puso en marcha un programa de capacitación al personal, elaboración y actualización de procedimientos y formatos. El resultado fue la disminución en el costo de proceso y uso adecuado de los recursos. Aranda y Chauca (2016).

En el trabajo de tesis para la acreditación del laboratorio de ensayos de Southern Peru, en la parte inicial el investigador realizó un diagnóstico inicial el cual le permitió evidenciar y analizar el grado de cumplimiento del laboratorio respecto a los requisitos normativos de la ISO 17025 versión del año 2017. Conocer el grado de cumplimiento constituyó el primer paso para la elaboración del diseño del sistema para la gestión documentaria, los documentos que recogen los elementos del sistema fueron definidos en el manual de calidad, procedimientos estándar de operación, métodos de ensayo y los registros de calidad. Tanohuye (2020).

Finalmente, en una investigación peruana realizada en un laboratorio de calibración la investigación tuvo como objetivo general mejorar la calidad de servicio en base al estándar ISO 17025 con la finalidad de aumentar el grado de satisfacción de sus clientes. El investigador evidenció que el laboratorio no contaba con un sistema de

calidad asociado al servicio prestado, también una evidente falta de capacitación al personal respecto a la norma ISO 17025, falta de procedimientos y métodos de trabajo mandatorios, y la prestación de un servicio no confiable. La metodología utilizada fue la recolección de información en campo y también de gabinete en la unidad de investigación, para luego hacer un análisis de causas que permitieron identificar las que originaban el problema principal, posteriormente se modeló una propuesta de solución. Los resultados de este estudio de investigación fue el incrementó de la satisfacción del cliente en un promedio de 50,47% principalmente por la reorganización del trabajo, mediante la implementación de procedimientos escritos, también estableciendo un plan de capacitaciones y el desarrollo de un sistema de manejo de información y de cálculo que permiten agilizar la elaboración de los informes de servicio de la empresa. Tirado y Vera (2020).

Con la finalidad de profundizar en las variables de estudio se buscó información bibliográfica donde Camisón (2) menciona varios enfoques de gestión de la calidad, por ejemplo, menciona que para los servicios, este está orientado a la satisfacción de las expectativas del cliente, el centro de atención son los clientes y la principal motivación son los compromisos asumidos con ellos para mantenerlos satisfechos, mientras que para el enfoque de calidad total, la calidad esta orientada a las partes interesadas, la motivación es el compromiso de la dirección cuyo objetivo final es la competitividad. En la ISO 9000 (2015) se define el concepto fundamental de un sistema para gestionar la calidad como el conjunto de actividades en la cual cualquier organización identifica sus objetivos y además determina los procesos y los recursos necesarios que permiten el logro de los resultados deseados. Al mismo tiempo menciona que el sistema de calidad gestiona los procesos y recursos requeridos para generar valor y el logro de resultados para las partes interesadas pertinentes. Asimismo, Carrera et al. (2018) en su libro titulado sistemas de Gestión de calidad lo define como un conjunto de elementos que se relacionan y que se orientan en una manera de trabajar en base a procesos con una política y con objetivos definidos y claros, estos elementos pueden ser las personas, los recursos financieros, la infraestructura y la maquinaria etc.

La adopción de un sistema para gestionar la calidad dentro de una organización es una decisión estratégica que puede ayudar a mejorar su desempeño de manera global, también es la base para un desarrollo sostenible, y que uno de sus beneficios potenciales es que facilita las oportunidades de incrementar la satisfacción del cliente. Lo que busca un sistema de calidad es principalmente la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus expectativas, mejorar en organización, ser diferente a las otras organizaciones que brindan el mismo servicio, reducir los costes sin que la calidad se vea afectada. El requisito 8.6 relacionado a la mejora de la norma ISO 17025 del año 2017 menciona que la retroalimentación obtenida de las encuestas de satisfacción de los clientes ayuda a mejorar el sistema de gestión.

Por otro lado, la ISO 9000 (2015) declara dentro de los principios de la gestión de la calidad el enfoque en el cliente y principalmente es cumplir sus requisitos y al mismo tiempo exceder sus expectativas. El éxito de manera sostenida se alcanza se atrae y conserva la confianza de los clientes y partes interesadas, interacción para generar más valor, entender sus necesidades actuales y futuras y dentro de los beneficios es que incrementa el valor, la satisfacción, reputación y ganancias, además amplía la base y fidelización de los clientes.

En la actualidad se reconocen diferentes normas a nivel mundial que establecen modelos de gestión en los laboratorios. En el año 1990 se llegó a un acuerdo internacional que promueve el uso del estándar ISO 15189 para su aplicación en los laboratorios clínicos, y a la ISO 17025 para los laboratorios de ensayo y calibración. También existen otros modelos aceptados y emitidos por otras organizaciones de acreditación que se pueden aplicar para su implementación en los laboratorios y se mencionan los siguientes: Normas internacionales de la familia ISO 9000. La ISO 9001 es aplicable a cualquier tipo de organización, normas FDA (Por sus siglas en inglés Food and Drug Administration), normas CLSI (Por sus siglas en inglés Clinical and Laboratories Standard Institute) y los estándares de la Organización Mundial de la salud (OMS) para laboratorios clínicos. OPS-OMS (2005).

La norma 17025 fue desarrollada por la federación mundial ISO (International

Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios para la lograr los principales objetivos de la norma que son el trabajo competente, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios. Este conjunto de requisitos del estándar ISO 17025 son la base para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, es la tercera versión que sustituye a la norma anterior del año 2005. Entre los principales cambios incluye el pensamiento basado en el riesgo, la flexibilidad y la definición de laboratorio.

La competencia es la habilidad demostrada en la experiencia del personal para aplicar conocimientos y aptitudes de una materia en particular, para ello la organización debe contar con personal capacitado y calificado. Las organizaciones deben asegurar la capacidad técnica de las personas, basándose en la educación, formación o experiencias apropiadas (ISO 9001:2015). También el desempeño competente de un laboratorio se puede demostrar con los ensayos de aptitud (EA), con el propósito de evaluar y demostrar el desempeño coherente y sobre como los laboratorios realizan los ensayos o calibraciones. En la mayoría de los laboratorios no se realizan estos estudios y se pierden la oportunidad de compararse respecto a otros, en este punto existe el riesgo que los resultados tengan errores, sesgos o diferencias significativas en comparación con laboratorios que operan de manera similar. (ILAC, 2021).

La imparcialidad se define como la presencia de objetividad y significa que no existen conflictos de intereses o que estos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades del laboratorio. ISO 17025 (2017).

El laboratorio es un organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos; calibración; y muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración. ISO17025 (2017).

Finalmente, Cortés define la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas, implícitas u obligatorias.

Habiendo revisado la base teórica, trabajos de investigación y artículos, se puede

afirmar que el estándar ISO 17025 versión del año 2017 es la norma idónea para aplicar en los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios de ensayo y calibración ya que contiene los requisitos apropiados que ayudan a mejorar su trabajo competente y su desempeño de manera coherente.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo y diseño de investigación

Este trabajo de investigación es de tipo aplicada. La investigación aplicada tiene relación muy íntima con la básica, porque depende de lo que ya se sabe y de los avances presentados hasta la actualidad, al mismo tiempo se enriquece con ellos, el interés en la aplicación, uso y efectos prácticos de los conocimientos. Supo (2014).

Enfoque de investigación

Esta investigación fue cuantitativa porque uso la recolección de datos en la unidad de investigación. Una investigación con un enfoque cuantitativo usa la recolección de datos a fin de probar la hipótesis. Hernández et al. (2014), sin embargo, en nuestra investigación este concepto no aplica por tratarse de una investigación propositiva.

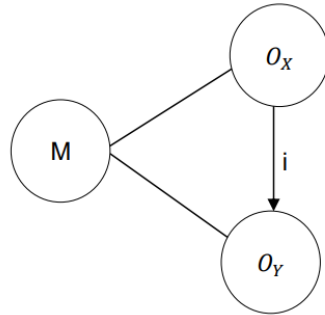
Nivel de investigación

El presente estudio reúne características de nivel descriptivo y explicativo. Para Hernández et al. (2014) expresa que los estudios explicativos van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos.

Diseño de investigación

El diseño de esta investigación es no experimental propositivo. Cabezas, et al (2018) expresan que en este tipo de investigación las variables estudiadas no se manipulan en forma intencionada, la finalidad de esta investigación es observar los fenómenos tal como se comportan en su contexto natural, para luego analizarla. En base al análisis documental se propone un diseño de un sistema mejorado en base al estándar ISO 17025 del año 2017.

El esquema de diseño responde a:



Donde:

M: Muestra

Ox: Observación de la Variable dependiente (gestión de calidad de laboratorio)

Oy: Observación de la variable independiente (propuesta basada en la ISO 17025).

i: Incidencia de la gestión del laboratorio con la implementación de la norma.

3.2 Variables y operacionalización

Variable independiente: Norma ISO 17025:2017

Según la ISO 17025 (2017), se define como el conjunto de requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, así mismo una de las dimensiones de la norma mencionada son los requisitos del sistema de gestión que tiene como indicadores el cumplimiento de los requisitos. Entendiéndose un indicador de cumplimiento como la conclusión de una actividad relacionada con la razón que indican el grado de consecución de una tarea o trabajo. Otra dimensión de la norma es el aseguramiento de la calidad que tiene como indicador de cumplimiento la capacitación, los métodos implementados y la calibración de equipos críticos de calidad. Al igual que el anterior indicador se debe al grado de consecución de una tarea.

Variable dependiente: Gestión de calidad

Carrera et al. (2018), define un sistema de gestión de calidad como el conjunto de elementos relacionados entre sí orientados en una forma de trabajar en base a procesos, con una política de trabajo para alcanzar objetivos. Así mismo una de las dimensiones de la satisfacción del cliente es el índice de satisfacción. Según Ribeiro et al. (2021), la calidad en los laboratorios, al igual que otras organizaciones, un laboratorio debe preocuparse por satisfacer a los clientes y sus expectativas entregando resultados fiables y un buen servicio al cliente.

3.3 Población, muestra y muestreo

La población

Es la totalidad de elementos a los cuales se pretende estudiar, la selección de este universo está en función a ciertas características que pueden contribuir a obtener la información de interés que se pretende estudiar del problema. Alan (2017). En esta investigación la población son los elementos del sistema compuesta por los 137 requisitos de la ISO 17025.

Muestra

Es una porción que representa a la población o universo del cual se recolectan los datos y debe ser representativo de ésta". Hernández et al. (2014). Esta investigación se tomó como criterio considerar la revisión de todos los requisitos de la norma, por tanto, se considera la muestra como el total de los requisitos.

Muestreo

Hernández et al. (2014), define al muestreo como una actividad de seleccionar un subconjunto de un conjunto mayor. Supo (2014) menciona que el muestreo es el procedimiento en el cual se determina la muestra de una población. En esta investigación la técnica de muestreo es no probabilística e intencional, según Arias (2006), el muestreo intencional es aquel donde las muestras se eligen según los

criterios o juicios definidos por el investigador.

Criterios de selección

Inclusión:

Se incluyen en este estudio solo los requisitos de la norma aplicables al laboratorio de DSM Marine Lipids.

Exclusión:

Se excluyen de este estudio los requisitos no aplicables al laboratorio DSM Marine Lipids.

Unidad de análisis

Corbeta (2003), “indica que la unidad de análisis se define como algo abstracto, denomina al tipo de objeto social al que se refieren las propiedades, se localiza en el tiempo y espacio, definiendo la población de referencia de la investigación”. En esta investigación la unidad de análisis son los requisitos de la ISO 17025:2017.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica fue mediante un análisis documental que se realizó a los requisitos normativos del estándar ISO 17025:2017 como fuente primaria de información para la obtención de los requisitos.

El instrumento utilizado fue la lista de verificación documentaria de INACAL NTP-ISO 17025 versión del año 2017 que permitió la recolección de los datos, la misma que fue contrastada con los requisitos de la actual gestión de calidad del laboratorio DSM Marine Lipids, Piura.

Los datos obtenidos fueron revisados y analizados en concordancia con el objetivo general y objetivos específicos de esta investigación. También se aplicó la técnica de encuesta al personal de laboratorio con un cuestionario cerrado, para medir el índice

de satisfacción del cliente interno.

Validez

Para Hernández et al. (2014) expresan que la validez de un instrumento de medición es entendida como el grado de certeza de lo que se pretende medir, es decir si el instrumento es idóneo para medir la propiedad, atributo o indicador medible. Este trabajo fue validado por tres (03) docentes expertos de la UCV.

Tabla 7

Listado de expertos

Experto	Especialidad
Mg: Jaime Enrique Molina Vílchez	Ingeniería
Mg. Lino Rolando Rodriguez Alegre	Ingeniería Administración
Dr./ Mg: José La Rosa Zeña Ramos	Ingeniería

Nota. Mg.: Magister; Dr.: Doctor

Confiabilidad

Para Hernández et al. (2014) expresan que la confiabilidad está definida como la consistencia y coherencia de las mediciones realizadas desde un mismo instrumento de manera repetida al mismo elemento para producir iguales resultados. La confiabilidad es la precisión o grado de confianza de los datos recolectados y el análisis documental realizado en el laboratorio de DSM Marine Lipids Perú que ayudaron a llevar a cabo nuestra investigación.

Análisis de documentos

El análisis de documentos es importante porque permite al investigador recolectar datos acumulados en diferentes tiempos y hacer estudios comparativos. Para esta investigación se recolectó información registrada en la base de datos documentada de laboratorio.

Tabla 8*Matriz de técnicas e instrumentos*

Variable	Técnica	Instrumento	Fuente
Independiente ISO 17025:2017	Análisis de documentos	Check list ISO 17025:2017	-Ficha de evaluación -Información documentada respecto a los requisitos.
Dependiente Gestión de calidad del laboratorio	Análisis de documentos	Ficha de registros (Hoja de cálculo - Excel)	Cuadernos, información de CPU de laboratorio. Registros
	Encuesta	Cuestionario cerrado	Hoja de encuesta

Nota. *El autor*

3.5 Procedimientos

Esta investigación se llevó a cabo en el laboratorio de control de calidad de una empresa del sector pesquero de segunda transformación, dedicada a la importación, exportación, almacenamiento y producción de aceites marinos que contienen omega 3. La planta industrial está ubicada en la calle principal S/N, caserío La Legua, distrito de Catacaos, provincia y departamento de Piura.

Misión: “Nuestro propósito es crear vidas más brillantes para todos”

Visión: “Aspiramos a ser una empresa para todos, creando valor para todas las partes interesadas — los clientes, los empleados, los accionistas y la sociedad en general y construyendo un legado más fuerte y un futuro más brillante para generaciones venideras”.

El estudio fue iniciado con el permiso del representante legal de la compañía, luego de su aprobación fue realizada la revisión documentaria en contraste con la lista de chequeo de INACAL para luego proceder con el análisis de la información, la interpretación y la discusión de los resultados con los antecedentes, finalmente brindar las conclusiones.

3.6 Método de análisis de datos

En esta investigación se empleó el programa Excel, para validar los instrumentos, la creación de base de datos, los cuales se plasmaron en tablas, y gráficos, con la finalidad de esclarecer mejor la propuesta de mejora. En esta investigación no aplica el análisis descriptivo porque obedece a un diseño propositivo.

3.7 Aspectos éticos

Salazar et al. (2018) en su artículo científico la importancia de la ética en la investigación, mencionan que los trabajos de investigación publicados sirven para que otras personas dedicadas a la investigación puedan obtener información, sin embargo, se corre el riesgo que la autoría de estas publicaciones, sean adoptadas por los investigadores faltando a los principios morales y éticos. Un término muy importante y aplicable a la ética en la investigación es el plagio, que no es otra cosa de la apropiación de ideas de manera parcial o total de trabajos de investigación de otros autores, que además no cita al autor ni otorga el crédito a quien las pensó. La ética debe primar siempre en los investigadores y además debe ser respetada siguiendo las normas de citación y referencia.

En este trabajo de investigación se ha tomado como referencia las guías de la oficina de integridad de la investigación (ORI, por sus siglas en inglés Office Research Integrity, también al el comité de ética de investigación (CEI) para tener en cuenta los principios éticos de la investigación científica – Dignidad de la persona, bien común, solidaridad, justicia, responsabilidad y honestidad, así mismo, en cumplimiento al “Código de ética de Investigación” de UCV publicada el 10 de mayo de 2021.

Los investigadores de este trabajo aseguran que los datos son verdaderos y garantizamos que la información recopilada en la empresa DSM Marine Lipids serán tratados de manera confidencial y para fines únicos de esta investigación.

IV. RESULTADOS

Para demostrar el objetivo 1, se estudiaron las teorías de la norma ISO 17025 versión del año 2017, su estructura, requisitos e importancia, para determinar cuáles son los requisitos aplicables y no aplicables al laboratorio de DSM; los aplicables se consideran a aquellos que se ajustan a la naturaleza o actividades de ensayo y muestreo del laboratorio; los no aplicables son aquellos requisitos que simplemente no pertenecen a este tipo de laboratorio.

Tabla 9.

Requisitos aplicables a laboratorio de DSM

Requisitos	Cantidad	Puntuación
Aplicables	124	91%
No Aplicables	13	9%
Total	137	100%

Nota. *Fuente el autor*

En la tabla 9, se muestran los requisitos aplicables y además aquellos requisitos que no son aplicables. La puntuación indica que el 91% de los requisitos totales son aplicables al laboratorio DSM. Para el análisis de los requisitos aplicables su evaluación se basó en la aplicación de los instrumentos y además aplicando un criterio numérico asignándose una puntuación que queda expresada en términos porcentuales.

En la primera dimensión referido a los requisitos del sistema, tuvo como indicador medir el nivel cumplimiento. Entendiéndose un indicador de cumplimiento como la conclusión de una actividad relacionada con la razón que indican el grado de consecución de una tarea o trabajo.

$$\text{Cumplimiento} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de requisitos}}{\text{Total de requisitos aplicables}} \times 100$$

En la revisión documental se pudo evidenciar que hay requisitos que tienen un cumplimiento parcial y para una evaluación más objetiva se valoraron utilizando una escala para tener un resultado más objetivo, tal como se hicieron en otras

investigaciones.

Tabla 10

Criterio de evaluación numérica para requisitos

Valor numérico	Significado	Descripción
1	No existe	El requisito no se encuentra implementado dentro del sistema de gestión del laboratorio
2	No esta documentado pero se realiza	El requisito ha sido considerado pero no se ha implementado completamente, no se ha documentado y/o evaluado.
3	Hay indicios de cumplimiento parcial	El requisito ha sido considerado, se implementa pero no ha sido evaluado o existen fallas.
4	Se cumple pero requiere mejoras	El requisito está considerado formalmente en el sistema de gestión
5	Se cumple, se ha evaluado su eficacia y presenta mejoras	El requisito ha sido analizado, presenta evidencias de acciones tomadas y presenta mejoras.

Nota: *Basado en el trabajo realizado por Palomino (2020)*

Objetivo específico 1: Determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos según la ISO 17025:2017.

Tabla 11

Cumplimiento en términos porcentuales según requisito por capítulo

Requisitos	Requisitos 17025:2017	P. Esperado	P. Alcanzado	Puntuación
4.1	Imparcialidad	25	13	52%
4.2	Confidencialidad	5	4	80%
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal	5	5	100%
5.2	El laboratorio debe identificar la responsabilidad	5	5	100%
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance	5	2	40%
5.5	El laboratorio debe:	5	4	80%
5.6	El laboratorio debe contar con personal con autoridad	5	4	80%
5.7	Evidencias de comunicación y control de cambios	5	4	80%
6.1	Recursos disponibles	5	5	100%
6.2	Personal	30	23	77%
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	20	17	85%
6.4	Equipamiento	60	49	82%
6.5	Trazabilidad metrológica	15	12	80%
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	15	11	73%
7.1	Ofertas y contratos	20	13	65%
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	60	46	77%
7.3	Muestreo	15	10	67%
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	20	17	85%
7.5	Registros técnicos	10	8	80%
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	10	2	20%
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	15	6	40%
7.8	Informe de resultados	85	52	61%
7.9	Quejas	35	25	71%
7.10	Trabajo no conforme	15	11	73%
7.11	Control de los datos y gestión de la información	25	19	76%
8.2	Documentación del sistema de gestión	25	17	68%
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	10	10	100%
8.4	Control de registros	10	8	80%
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	15	3	20%
8.6	Mejora	10	8	80%
8.7	Acciones correctivas	15	12	80%
8.8	Auditorías internas	10	6	60%
8.9	Revisiones por la dirección	10	6	60%
	Total	620	437	70%

Nota. P. Puntaje

Tabla 12.

Puntuación porcentual según los requisitos

N°	Requisitos	P. Esperado	P. Alcanzado	Puntuación
4	Generales	30	17	57%
5	Relativos a la estructura	30	24	80%
6	Relativos a los recursos	145	117	81%
7	Del proceso	310	209	67%
8	Del sistema de gestión:	105	70	67%
	Total	620	437	70%

Nota: Fuente elaboración propia.

Interpretación:

En la tabla 12 se muestra el grado de cumplimiento de los requisitos según capítulo de la norma, el resultado más bajo obtenido fue 57% en los requisitos generales referidos a la imparcialidad y confidencialidad, para los requisitos del proceso y del sistema de gestión los resultados fueron iguales (67%) mientras que para los recursos relativos a los recursos y procesos se obtuvieron resultados similares en un 80% y 81% respectivamente. El promedio de cumplimiento general fue determinado en un 70%.

Para el logro del objetivo 2 y en cumplimiento a lo que exige la norma en la versión 2017 en el enfoque basado riesgos, se abordó a profundidad la evaluación de todos los requisitos para la identificación de riesgos, selección de oportunidades y planificación de acciones de mejora. Para ello fue utilizada la matriz de riesgo que se muestra en la tabla 13.

Tabla 13

*Matriz de riesgo (NR)**

Impacto \ Probabilidad	Poco grave (1)	Grave (2)	Muy grave (3)
Baja (1)	1	2	3
Media (2)	2	4	6
Alta (3)	3	6	9

Nota. $NR = \text{probabilidad} \times \text{Impacto}$. Fuente: AEAS (2017)

Tabla 14

Criterio de actuación

<3	Riesgo bajo	Riesgo asumible
3 - 4	Riesgo aceptable	Riesgo aceptable, vigilancia y seguimiento
>4	Riesgo alto	Actuación inmediata

Nota. Fuente: AEAS (2017)

Objetivo específico 2: Identificar riesgos, seleccionar oportunidades y planificar acciones de mejora.

Tabla 15

Porcentaje de requisitos según niveles de riesgo

Nivel	Cantidad Requisitos	Riesgo (%)	Actuación
Bajo	66	66%	Riesgo es asumible, seguir con la actividad del requisito.
Aceptable	38	35%	Riesgo aceptable, realizar vigilancia y seguimiento al requisito.
Alto	6	5%	Actuar de inmediato, replantear actividad del requisito.
Total	110	100%	

Nota: Fuente elaboración propia.

La tabla 15, muestra los requisitos con nivel de riesgo bajo, aceptable y alto, sin embargo, son los requisitos con riesgo alto son 6, correspondiente al 5%.

Tabla 16

Requisitos con nivel de riesgo alto

Requisito	Descripción del requisito	Causado por:	P	I	N.R.	Criterio	Consecuencias
4.1	Imparcialidad	Conocer el origen y pertenencia de la muestra	3	3	9	Alto	Pérdida de credibilidad - confianza
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	Fallas de muestreo	3	3	9	Alto	Resultados erróneos
7.6	Evaluación de la incertidumbre	Desconocimiento para la determinación de contribuciones	3	2	6	Alto	Deficiente interpretación de resultados
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	Se carece de un plan de participación de ensayos de aptitud	2	3	6	Alto	Resultados erróneos
7.11	Control de los datos y gestión de la información	Accesos a registros a usuarios de otras áreas	2	3	6	Alto	Pérdida de información
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Inadecuada identificación de riesgos	3	3	9	Alto	Oportunidades de mejora sin abordar

Nota: P: Probabilidad, I: Impacto, N.R.: Nivel de riesgo

En la tabla 16 se muestran los requisitos que presenta un nivel de riesgo alto debiendo

plantearse las actividades de remediación de estos requisitos mediante el plan de mejora.

Tabla 17

Plan de mejora

Método (PHVA)	Actividad	Producto	Frecuencia	Responsable
Planear (P)	Revisión y aprobación del plan de acción	Plan aprobado	Mensual	Equipo QA
	Crear procedimiento para identificar, evaluar y controlar riesgos	Procedimiento aprobado	Anual	Coodinador QC
Hacer (H)	Crear procedimiento para el uso y protección de datos, niveles de autorización y uso de contraseñas	Procedimiento aprobado	Semestral	Coodinador QC
	Crear procedimiento para la determinación de incertidumbre	Procedimiento aprobado	Una vez	Coodinador QC
	Crear, revisar y aprobar Plan de ensayos intra e interlaboratorios	Plan aprobado	Una vez	Coodinador QC
	Capacitar al personal en entrenamientos nuevos	Lista de entrenamiento	Anual	Coodinador QC
	Concientizar al personal en el código de conducta sobre los principios de confidencialidad e imparcialidad	Lista de entrenamiento	Anual	Coodinador QC
Verificar (V)	Ejecución de auditorias Internas	Informes de auditoria	Anual	Coodinador QA
Actuar (A)	Seguimiento de acciones preventivas y correctivas y eficacia del plan de acción	Indicadores de cumplimiento	Mensual	Coodinador QA

Nota. SOP procedimiento, QC control de calidad, QA Aseguramiento de calidad

Interpretación:

En las tablas 15 y 16 se muestran los resultados del nivel de riesgo, se determinaron que 6 requisitos representan un riesgo alto y se debe actuar de inmediato y/o replantearlo con la finalidad de minimizar el riesgo.

En la tabla 17 se detalla el plan de mejora en la que se detallan las actividades que el laboratorio debe ejecutar con la finalidad de mitigar el impacto y la probabilidad que ocurra.

Para el logro del objetivo 3 fue realizada una encuesta a los clientes internos del laboratorio de DSM y con ello conocer su grado de satisfacción con el actual sistema de gestión de calidad.

El objetivo específico 3: Evaluar el nivel de satisfacción del sistema de gestión actual

del laboratorio.

Tabla 18

Resultados del grado de satisfacción de clientes internos

Indice de Satisfacción	1	2	3	4	5
Clientes Internos	Muy Insatisfecho	Insatisfecho	Normal	Satisfecho	Muy Satisfecho
Promedio	9%	18%	36%	23%	14%

Figura 4

Grado de satisfacción de clientes internos



Interpretación:

En la tabla 18 se muestra el grado de satisfacción de los clientes y se determinó que solo el 37% de los encuestados están satisfechos con el sistema de calidad actual, un 36% están medianamente satisfechos y un 27% de los encuestados están insatisfechos.

La medición del nivel de cumplimiento establecido en la dimensión de gestión de la calidad que tuvo como finalidad asegurar la calidad de los resultados, los indicadores de cumplimiento son la capacitación, los métodos implementados y la calibración de equipos críticos de calidad.

Para medir el nivel de capacitación fue mediante la fórmula:

$$\text{Capacitación \%} = \frac{\text{Entrenamientos efectivos}}{\text{Total programado}} \times 100$$

Se revisó la información de la plataforma Talent Suit, los cursos programados fueron en total 10 en el año 2021 y todos ellos se completaron de manera efectiva. El nivel de entrenamiento fue de 100%.

Para medir el nivel de implementación de métodos:

$$\text{Métodos implementados \%} = \frac{\text{Métodos documentados}}{\text{Total de métodos}} \times 100$$

Se revisó la información en campo y se demostró que de un total de 17 métodos utilizados en los ensayos todos están debidamente documentados en un sistema documentario manejado desde una plataforma llamada Documentum. El nivel de cumplimiento determinado fue de un 100%.

Para medir el cumplimiento de la calibración de los equipos críticos de calidad (ECC):

$$\text{Calibración de ECC \%} = \frac{\text{Equipos conformes}}{\text{Total programados}} \times 100$$

Se revisó el programa de mantenimiento y calibración de equipos críticos de laboratorio que se maneja documentado en el sistema SAP R3 y en el nivel de cumplimiento fue determinado en un 100% de cumplimiento.

Interpretación

En el cumplimiento del nivel de entrenamientos, se evidencia un cumplimiento en un

100% del programa. En la revisión acorde a la norma de estudio hay evidencias que no están documentados los requisitos relacionados a las competencias y de entrenamiento del personal exigidos en el requisito 6.2 referido al personal. El programa es muy general porque está dirigido al entrenamiento en sistemas de seguridad alimentaria y seguridad personal principalmente y no están enfocadas a desarrollar las competencias del personal de laboratorio. En el anexo 5 se evidencia el historial de capacitaciones con una antigüedad de tres años.

En la determinación del nivel de cumplimiento de los métodos de ensayos implementados se evidencia un grado de cumplimiento en un 100%. En el requisito 7.2 relacionado a selección, verificación y validación de métodos analíticos se pudo evidenciar que estos provienen de organismos reconocidos como a AOCS, USP y también métodos propios de la corporación DSM. Sin embargo, todos ellos no han sido evaluados en el parámetro de incertidumbre tal como lo exige el estándar ISO 17025 versión 2017 para asegurar la validez de los resultados

El grado de cumplimiento determinado en un 100%. En el requisito 6.4 de equipamiento hemos identificado la actividad de asegurar la confiabilidad de los equipos de medición mediante cumplimiento del programa de calibración y mantenimiento de equipos críticos. Esta actividad se realiza de manera consistente.

Con la finalidad de proponer un sistema robusto en el que se gestione la calidad del laboratorio se propone implementar y actualizar procedimientos, métodos de ensayo, registros y entrenamientos.

Tabla 19

Procedimientos propuestos

N°	PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS	REQUISITO
1	Competencia, formación y sensibilización del personal	6.2.5
2	Control de instalaciones y condiciones ambientales	6.3
3	Calibración de instrumentos y equipos de medición	6.4; 6.5
4	Manipulación de muestras	7.4
5	Aseguramiento de la validez de los resultados	7.7.1; 7.7.1; 7.7.3
6	Informes de ensayo	7.8.2; 7.8.3

7	Quejas y no conformes	7.9; 7.10
8	Control de documentos y registros	8.2; 8.3; 8.4; 7.5
9	Riesgos y oportunidades	8.5
10	Identificación y selección de mejoras	8.6
13	Acciones Correctivas	8.7

Nota. Fuente: El autor.

En la tabla 19 se muestran los procedimientos propuestos que serán el soporte del sistema para gestionar la calidad en el laboratorio.

Tabla 20

Relación de métodos de ensayo de laboratorio DSM

Item	Metodo	Instrumento	Referencia
1	Acid Value	Not Applicable	AOCS Cd 3d-63
2	FFA	Not Applicable	AOCS Ca 5a-40
3	Cold Test	Not Applicable	AOCS Cc 11-53
4	Color G	Digital Colorimeter - Lovibond	AOCS Td 1a- 64
5	Density at 25°C	Not Applicable	AOCS Cc 10c 95
7	Moisture (for Karl Fisher)	Coulometer C20S - Mettler Toledo	AOCS Ca 2e-84
8	Peroxide Value	Not Applicable	AOCS Cd 8-53
9	P-Anisidine Value	Uv/Vis Cary 60 - Agilent	AOCS Cd 18-90
12	Absorbance 233nm	Uv/Vis Cary 60 - Agilent	USP
13	Oligomer	HPLC 1260 Infinity - Agilent	USP
14	Unsaponifiable Matter	Not Applicable	USP
15	Fatty Acid Omega-3 (EPA and DHA) %, mg/g	GC 7890A- Agilent	USP
16	Cholesterol	GC 7890A- Agilent	DSM Canada
17	Mixed Natural Tocopherols	HPLC 1260 Infinity - Agilent	DSM Canada

Nota. Fuente: DSM

En la tabla 20 se muestran los métodos de ensayo y según la verificación realizada se debe determinar las incertidumbres.

Tabla 21*Lista de registros controlados propuestos*

N°	LISTA DE REGISTROS PROPUESTOS	REQUISITO
1	Autorización y autorización de competencias	5.6; 6.2
2	Formación y seguimiento de desempeño del personal	6.2.2
4	Control de condiciones ambientales	6.3.3
5	Lista de equipos de laboratorio	6.4.13a
6	Registros de equipos calibrados	6.4.13a
7	Verificación y calibración	6.4.13e
8	Mantenimiento de equipos	6.4.13g
9	Verificación y validación de métodos analíticos	7.2.2.4
10	Plan de muestreo	7.3.1
11	Informe de muestreo	7.3.3
12	Incertidumbre de medición	7.6.3
13	Ensayos de aptitud	7.7.2; 7.7.3

Nota. Fuente: El autor.

En la tabla 21 están los registros propuestos que deben ser implementados en el sistema de calidad del laboratorio.

Equipos Críticos

Tabla 22*Equipos críticos del laboratorio de DSM*

N°	DESCRIPCION	MARCA	MODELO
1	Cromatografo de Gases # 01	Agilent Technologies	7890A GC System
2	Cromatografo de Gases # 02	Agilent Technologies	7890A GC System
3	Cromatografo de Gases # 03	Agilent Technologies	7890A GC System
4	HPLC System	Agilent Technologies	1200 Infinity Series
5	Espectrofotometro	Agilent Technologies	Cary 60 UV- Vis
7	NIR	FOSS	XDS
8	Karl Fischer Coulometer	Mettler Toledo	C20S
9	Dropping Point System	Mettler Toledo	DP90
10	Balanza	Mettler Toledo	PB8001
11	Balanza	Mettler Toledo	MS304-S
12	Balanza	Mettler Toledo	MS204TS

13	Balanza	Mettler Toledo	ML3002T
14	Estufa	Ecocell	L SIS-B2V / EC 111
15	Estufa	Ecocell	LSIS-B2V / EC 22
16	Baño termostático	JULABO	FP 45
17	Baño termostático	LAUDA	ALPHA RA24

Nota. Fuente: DSM

En la tabla 22 se muestran los equipos del laboratorio, todos ellos están correctamente instalados y cumplen con su fin previsto, sin embargo, durante la verificación quedó en evidencia que hay equipos antiguos y obsoletos que deben ser gestionados para prevenir fallas y bajas imprevistas.

Tabla 23

Lista de entrenamientos propuestos

Item	Cursos	Dirigido a:	Frecuencia
1	Interpretación de la ISO 17025	Calidad	Cada 2 años
2	Metrología	Analistas	Anual
3	Estadística aplicada	Analistas	Anual
4	Validación de métodos analíticos	Analistas	Anual
5	Determinación de incertidumbres	Analistas	Anual
6	Investigación de resultados fuera de especificación	Analistas	Anual
7	Validez de resultados	Analistas	Anual

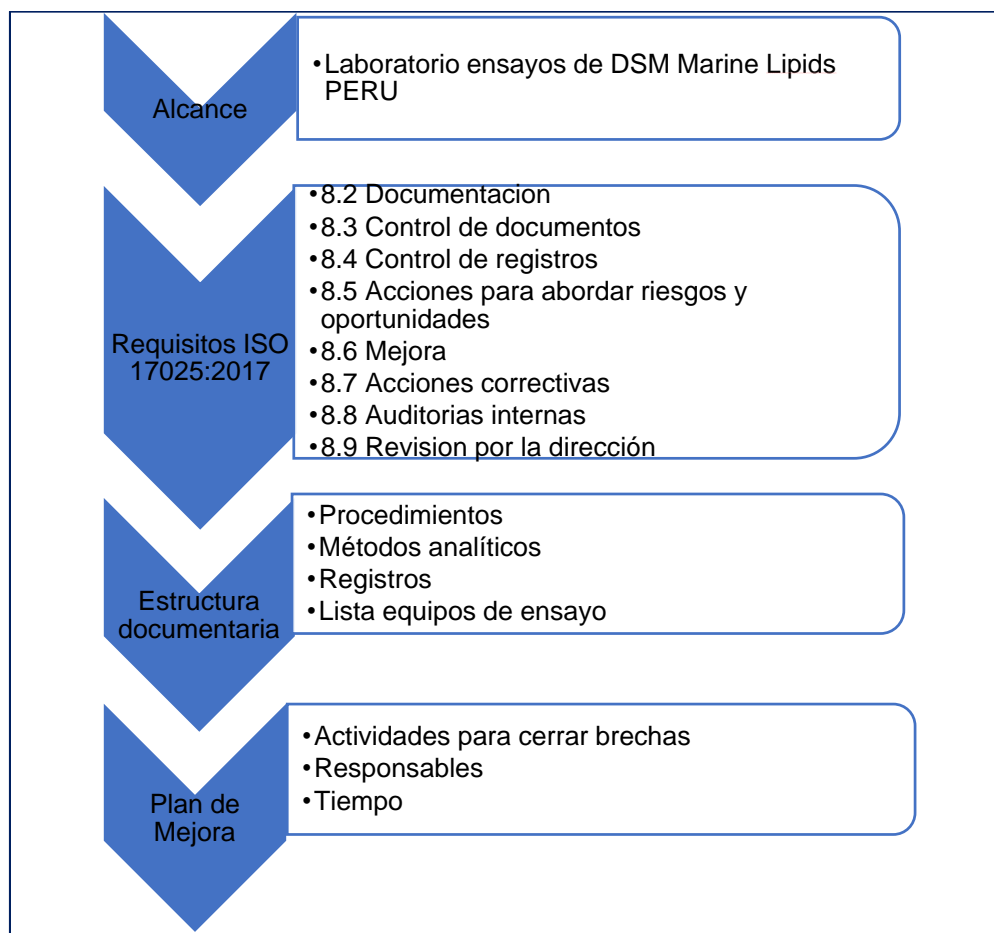
Nota. Fuente: DSM

En la tabla 23 se detallan los entrenamientos que deben ser realizados en el laboratorio con un enfoque de desarrollar las competencias del personal.

El objetivo general: Proponer un diseño de sistema de gestión de calidad en base a los requisitos normativos del estándar ISO 17025 versión 2017.

Figura 5

Propuesta de diseño del sistema para la gestión de calidad.



Nota. Fuente: El autor.

Interpretación:

En la figura 5 se muestra la estructura de la propuesta del sistema para gestionar la calidad, con un alcance de un laboratorio que brinda servicio de ensayos en base a los requisitos del establecidos en el capítulo 8 del estándar ISO 17025.

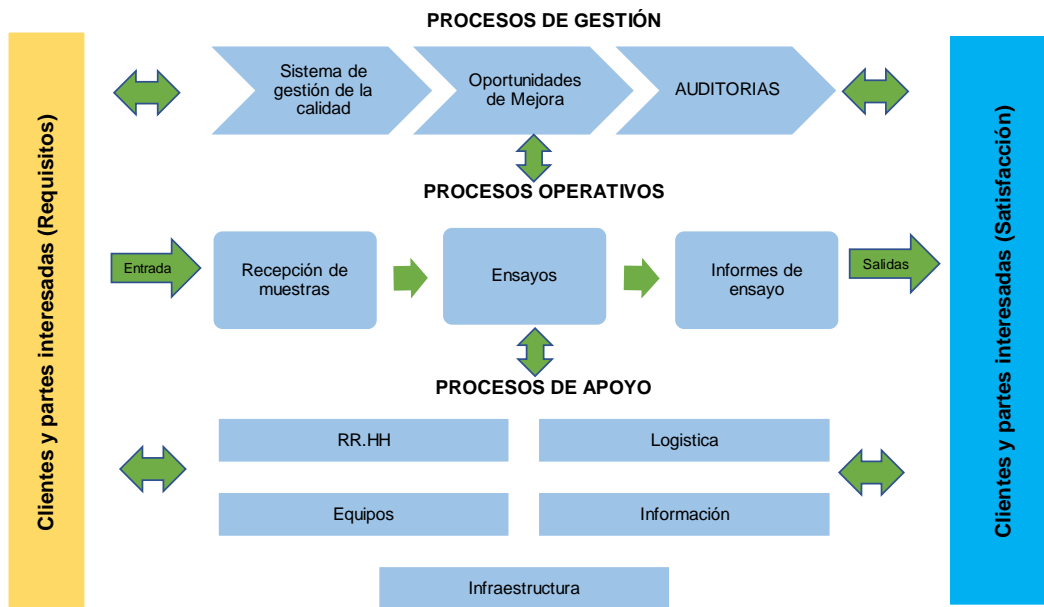
Mapa de procesos

El mapa de procesos del laboratorio de control de calidad de DSM Marine Lipids tiene el enfoque en los procesos de gestión, procesos de operación y procesos de apoyo.

La interacción de todos ellos, permitirán el trabajo coherente del laboratorio, por un lado, los procesos de gestión permitirán la planificación de las oportunidades de mejora y seguimiento mediante las auditorías y los de proceso de apoyo permitirán un sistema más eficiente.

Figura 6.

Mapa de procesos del laboratorio DSM



Nota. *El autor.*

V. DISCUSIÓN

En la presente investigación el primer objetivo específico planteado fue evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos normativos de la ISO 17025:2017 aplicables al sistema de gestión calidad del laboratorio. En la presente investigación al revisar los requisitos se determinó que de 137 requisitos de la norma solo 124 requisitos (91%) son aplicables al sistema de gestión del laboratorio y 13 requisitos (9%) no son aplicables, debido a que estos se aplican a los laboratorios de calibración, y/o de muestreo o a los laboratorios que venden servicios de ensayo. Por otra parte, en esta investigación se logró determinar un 68% de nivel de cumplimiento de los requisitos aplicables en el actual sistema de gestión de laboratorio de DSM Marine Lipids Perú S.A.C. En el trabajo de investigación realizado por Valencia (2020) en el laboratorio de control de calidad de semillas de la empresa Semillano S.A.S. mediante un diagnóstico encontró un bajo nivel de cumplimiento (20.3%), este resultado es muy diferente dado que la unidad de investigación fue un laboratorio del sector agrícola de Colombia, estos resultados permitieron al investigador evidenciar poco avance en los requisitos del estándar ISO 17025. En los requisitos generales del capítulo 4 relacionados a la imparcialidad y confidencialidad el resultado fue 27.7%, ya que se evidencio que en el contrato laboral estaba definido que los colaboradores de la empresa deben trabajar de manera imparcial durante las actividades de laboratorio. En el capítulo 5 referido a los requisitos relativos a la estructura el resultado encontrado fue de 14%, esto es porque se evidenció la empresa es legalmente responsable de las actividades de laboratorio. Por otra parte, en el capítulo 6 referido a los requisitos relativos a los recursos el resultado alcanzado fue de 12%, este resultado fue porque se evidenció que el laboratorio cuenta con las instalaciones adecuadas y también con los equipos e instrumentos de medición para los métodos de ensayo. En el capítulo 7 relacionado a los requisitos del proceso el resultado determinado fue de 30.15% y esto fue evidenciado porque el laboratorio cumple con la mayoría de los requisitos que debe contener un informe de resultados, y además cuenta con un sistema que permite identificar de manera única y segura los ítems de ensayo, además esta identificación

es conservada y permanece durante todo el tiempo en los ítems bajo la responsabilidad del laboratorio. Finalmente, en el capítulo 8 relacionado a los requisitos del sistema de gestión el cumplimiento fue de 15%, esto porque se evidenció que el laboratorio cuenta con un procedimiento para el control de documentos.

En el segundo objetivo específico fue identificar riesgos, seleccionar oportunidades y planificar acciones de mejora en cumplimiento con uno de los enfoques más importantes del estándar ISO 17025:2017 que es la aparición del concepto del pensamiento basado en el riesgo. Según Betancourt (2019) en su trabajo de investigación sobre la *Evolución del Sistema de Calidad en los Laboratorios de Ensayo* manifiesta que, en la última versión de la norma se destaca la incorporación del pensamiento basado en el riesgo, esto requiere que los laboratorios planifiquen e implementen acciones para abordar los riesgos de sus actividades, de manera que se mejore eficazmente su sistema para gestionar la calidad y además se garantice la obtención de resultados válidos y confiables. En la evaluación de riesgos en esta investigación se obtuvieron resultados donde el 66% corresponde a riesgo bajo, el 35% a riesgo aceptable y el 5% representa un riesgo de nivel alto, en base a ello se han seleccionado las oportunidades de mejora y además se ha elaborado un plan de acción para la remediación frente a los riesgos identificados. En el trabajo de investigación realizada por Ruíz (2017) en el laboratorio de ensayo del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental (DIQA) de la Universidad de Sevilla desarrolló una metodología que le permitió realizar la identificación de riesgos, además logró determinar que existían riesgos en 10 puntos relacionados con la norma, aunque todos ellos representaban un riesgo aceptable por lo que solo requerían seguimiento y vigilancia de forma continua con la finalidad de minimizar riesgos y mejorar la gestión del laboratorio de manera eficaz. Los resultados de esta investigación son muy diferentes, 6 requisitos fueron determinados con riesgo alto y 38 con riesgo aceptable mientras que Ruiz no encontró ningún requisito con riesgo alto y solo encontró 11 con riesgo aceptable.

En el tercer objetivo específico fue evaluar el nivel de satisfacción del sistema de

gestión actual del laboratorio. Según Maldonado (2017) en su libro de *Fundamentos de la Calidad Total* menciona que es necesario identificar el grado de satisfacción de los clientes, además es vital identificar de manera precisa sus cambiantes necesidades y expectativas, también que un sistema de calidad es un método que se planifica para que los clientes reciban lo que esperan, entonces los sistemas deben ser implementados de tal manera que aseguren que los productos y servicios se ajusten a lo planeado y además se logre la satisfacción de los clientes y para ello se debe hacer uso de técnicas como entrevistas, encuestas, observaciones, estudios de mercado, análisis de quejas, etc. En la presente investigación se llevó a cabo una encuesta a los clientes internos básicamente a los responsables de las áreas de producción y operadores. De un total de 22 clientes encuestados, 8 de ellos que representa el 36% manifestaron que estaban normalmente satisfechos, 4 de ellos que equivale a un 18% manifestaron que están insatisfechos y 2 que representan el 9% manifestaron que estaban muy insatisfechos, por lo contrario 5 clientes encuestados que representan el 23% manifestaron que estaban satisfechos y 3 que representa el 14% manifestaron que estaban muy satisfechos. Según los resultados anteriores podemos determinar un grado de insatisfacción de 27% de los clientes internos respecto al sistema de gestión de calidad del laboratorio. Según los resultados de Tirado & Vera (2020) lograron determinar un mayor grado de insatisfacción en promedio de 40% de 53 clientes encuestados, los resultados difieren debido a que la encuesta de satisfacción fue realizada para evaluar el nivel de calidad de servicio en el laboratorio de calibración de una empresa Metrológica, además en la encuesta se incluyeron preguntas para evaluar el asesoramiento, presentación de presupuestos y ofertas.

Finalmente, el objetivo general fue proponer un diseño de sistema para gestionar la calidad en base a los requisitos normativos del estándar ISO 17025 versión 2017 para mejorar la actual gestión del laboratorio de DSM Marine Lipids, Piura. Según la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial ONUDI (2020), un sistema de gestión que brinda servicios de manera formal incluye los procedimientos del laboratorio en concordancia con el control de calidad de sus resultados generados,

es decir, comprueba que todo ha salido bien, pero además está orientado principalmente a proporcionar una garantía de calidad. Los procedimientos de gestión para lograr este propósito están diseñados con la finalidad de minimizar cualquier posibilidad de que algo salga mal en primer lugar. El artículo es muy enfático en señalar que es mejor la prevención de errores más que en la detección de errores. Adicionalmente el propósito de un sistema de gestión de calidad también es asegurar el mantenimiento de registros con la finalidad de demostrar la calidad del servicio del laboratorio y además la validez de sus resultados. Por otro lado, Carrera et al. (2018) en su libro *Sistemas de Gestión de Calidad*, señala que la información documentada es determinada por la organización para lograr la eficacia del sistema de gestión de calidad. En esta investigación se encontró un sistema que necesita mejoras en el cumplimiento de los requisitos aplicables al estándar ISO 17025:2017, la propuesta de diseño se basa en una estructura que tenga como alcance la norma estudiada, los requisitos aplicables para asegurar la eficacia del sistema, cuyo soporte es la estructura documentaria y el plan de acción para la actuación frente a los riesgos determinados y alcanzar una mejoría del sistema actual de manera eficaz y sostenida. En la investigación de Gonzáles (2019) realizada en un laboratorio de lácteos y alimentos de la universidad libre seccional de Barranquilla propuso un plan de acción centrada en acciones para el cumplimiento de los requisitos normativos. Por otro lado, Armas (2019) determinó un cumplimiento general del 11% de los requisitos de la norma, y dejó en evidencia la necesidad de un diseño del sistema para gestionar la calidad, su propuesta consistió en una estructura piramidal de documentos que coloca en primer lugar el manual de calidad, luego los procedimientos y finalmente los registros. Hay una coincidencia parcial entre los mencionados investigadores ya que ambos partieron de la evaluación de diagnóstico inicial utilizando como instrumento la lista de verificación de la norma, para luego uno proponer un diseño documental y el otro un plan de acción para el cumplimiento de los requisitos normativos.

VI. CONCLUSIONES

1. Este trabajo de investigación confirma que el estándar ISO 17025 versión 2017 es la apropiada para mejorar la gestión de calidad en los laboratorios de ensayo y calibración, la norma ha permitido diseñar un sistema de gestión que se tiene que implementar en la unidad de investigación.
2. El sistema de gestión de calidad del laboratorio de ensayo tiene un grado de cumplimiento de un 71% respecto a los requisitos normativos ISO 17025:2017 lo que significa que el laboratorio no tiene un sistema de calidad robusto, un grado de lo cual impacta en su desempeño.
3. La evaluación de riesgos presenta un nivel de riesgo alto en un 5% de sus requisitos lo que significa que el sistema de calidad se encuentra en riesgo, que debe ser gestionado para mitigar su impacto y la probabilidad que ocurran eventos indeseados que afecten su desempeño.
4. El grado de insatisfacción de los clientes internos del laboratorio de ensayo fue determinado en un 27%, lo cual significa que el servicio no está cumpliendo las expectativas de una parte de los usuarios del servicio.

VII. RECOMENDACIONES

1. De acuerdo a los resultados de la investigación se recomienda iniciar las actividades necesarias documentadas en el plan de calidad para que el laboratorio DSM, tenga un sistema de gestión en base al estándar ISO 17025 versión 2017.
2. Se recomienda implementar primeramente los requisitos que dieron como resultado nivel de riesgo alto, estos son 6, que representan el 5% del total de requisitos aplicables al laboratorio DSM.
3. Capacitar al personal de laboratorio en la interpretación de la norma ISO 17025:2017, para trasladar las exigencias y alcances de la norma y su aplicación en el sistema de calidad de laboratorio.
4. Asegurar la capacitación continua del personal de laboratorio en técnicas estadísticas aplicables a la validación de métodos analíticos, principalmente cálculos de incertidumbre y precisión.
5. Capacitar al personal de laboratorio en metrología, trazabilidad de las mediciones y aseguramiento metrológico para asegurar mediciones confiables.
6. Documentar los procedimientos obligatorios con la finalidad establecer un control de cumplimiento de los requisitos aplicables.
7. Documentar un plan para realizar estudios intra e inter laboratorios con la finalidad de demostrar el iniciado competente del laboratorio
8. Actualizar los procedimientos existentes en el laboratorio con la finalidad asegurar el alcance y alineación con los requisitos normativos de la ISO 17025:2017.
9. Incluir en el programa de auditorías internas el sistema de calidad del laboratorio.

REFERENCIAS

- Armas Tapia, C. Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 (requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) para el laboratorio de higiene y salud ocupacional de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad técnica del Norte” [Tesis de pregrado]. Ecuador: Universidad Técnica del Norte; 2019.
- Atehotua D. Estrategia para la transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la versión ISO/IEC 17025:2017. 2019; 1(1):1-18.
- Barba Valencia, L. Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental en base a la norma ISO/IEC 17025 [Tesis de pregrado]. Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Betancourt Bravo, E. Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. Revista de sanidad animal. 2019; 41(2): 1-3.
- Cabezas Mejía, E.D. Andrade Naranjo, D. Torres Santamaria, J. (2018). Introducción a la metodología de la investigación científica. ECUADOR. Universidad de las fuerzas armadas ESPE.
- Camisón C. Cruz S. González T. (2006). Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Pearson.
- Carrera Endara, C.F. Ligña Cumbal C.H. Moreno Cueva G.R. Morales Carrera R. (2018). Sistemas de Gestión de calidad. Ecuador: Ediciones Grupo Compás.
- Cepeda Gonzalez M.J., Flores Bernal D.P. (2020). Diseño de modelo de implementación de norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de calidad en la empresa Novacero S.A. Ecuador: Universidad de Guayaquil.
- Cordova Pacheco, J.; Flores Proaño, B. Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios de ensayo de análisis de agua”. [Tesis de pregrado]. Ecuador: Universidad de Guayaquil.

Cortes J.M. (2017). Sistema de Gestión de la Calidad. Colombia: ICB editores.

Dale H.B. (2009). Control de Calidad. México: Pearson Educación.

Dejo Aguinaga, J. 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). [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Federico Villareal.

Delgado G. (2019). Sistema de la calidad en los laboratorios de ensayos. Nicaragua: Universidad Nacional de Nicaragua.

Diaz Moreno J.P. (2017) Guía para implementar un sistema de gestión de Calidad. México: Librerías Gandhi.

Durand Cordova J.P (2017.) Propuesta de un modelo de gestión de calidad para laboratorios de ensayo basado en la norma ISO 9001:2015. [Tesis de pregrado]. Ecuador: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Espinosa Llorénsa, M.C. López Torres, M. Luna Saucedoa B. León Hernández Y. (2021). Competencia técnica en laboratorios de ensayos analíticos. 2020. 51 (2); 268-289

García Pérez A.P., Cepeda Paéz W.J. (2014). Propuesta de un sistema de gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Santo Tomás – ICONTEC.

Gonzales Ascanio, R. Diagnóstico del estado de implementación de la norma NTC ISO-IEC 17025:2017 en el laboratorio de lácteos y alimentos de la Universidad Libre seccional Barranquilla. [Tesis de pregrado]. Colombia: Universidad Libre seccional Barranquilla.

Gutiérrez Acosta, M.F. (2019) Propuesta de un plan de calidad para el laboratorio de análisis físico - químico de una planta de tratamiento de aguas residuales basado en la norma ntc ISO/IEC 17025:2017. [Tesis de pregrado]. Colombia: Universidad de los Llanos.

- Habibie, M.H. y Kresiani, R.H. (2021) Implementation of PDCA Cycle in Calibration and Testing Laboratory Based on ISO/IEC 17025:2017. Indonesia: IOP Conference Series Materials Science and Engineering.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2010). Metodología de la investigación. Colombia: McGraw-Hilla / Interamericana editores S.A.
- Inguillay Gagnay. K.L., Tercero Chicaiza S.L.; López Aguirre J. (2019). Ética en la investigación Científica. Ecuador: Escuela Superior de Chimborazo.
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Disponible en: https://ilac.org/language_pages/spanish/
- INACAL (2016). Directorio de laboratorios acreditados. Perú: INACAL. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>
- ISO 15189:2013. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en>
- Lozano Caicedo A.M. (2021). Propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad de la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad. [Tesis de pregrado]. Colombia: Universidad de América.
- Martínez Perales S., Ortiz Marcos I., Juan Ruiz J. (2021). Differences between research and industrial testing laboratories in

the implementation of a quality management system.

Mejía Rojas E.A. (2021). Investigación sobre metodologías de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo. [Tesis de pregrado]. Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú.

Minda Alvaro A.J. (2018). Diseño de la metodología para la migración del sistema de gestión de calidad a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio de ensayo ALS, para mejorar la competitividad. [Tesis de pregrado]. Ecuador: Universidad Central del Ecuador.

Mosquera Vinuesa, D.K. (2017) Elaboración de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 17025 y plan de implementación para el laboratorio de ensayos no destructivos de la escuela politécnica nacional. [Tesis de pregrado]. Ecuador: Escuela politécnica nacional.

Neil D.A, Cortez Suarez L. (2017). Procesos y fundamentos de la investigación científica. Ecuador: Editorial Utmach.

Organización Mundial de la Salud - OMS (2010). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible – ONUDI. Probado & Aceptado, Implementación de la norma ISO IEC 17025:2017. Disponible en: <https://ods9.org/resource/159/probado-aceptado-implementando-la-norma-iso-iec-170252017>

Organización Panamericana de la Salud (OPS) – Organización Mundial de la Salud (OMS). (2016), Curso de calidad y buenas prácticas de Laboratorio.

Parra Saavedra, A.M. Diseñó de un plan de acción para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de la ejecución de ensayos. [Tesis de pregrado]. Colombia: Universidad Militar Nueva Granada.

Ribeiro Miguel, A.L., Lopes Moreira R.P, Oliveira A.F. (2021) ISO/IEC 17025:

History and introduction of concepts. Brazil: Universidad Federal de Viçosa.

Ruiz Vega, A. Evaluación de riesgos de un laboratorio de análisis químicos, de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. [Tesis de doctoral]. España: Universidad de Sevilla.

Simbaña Díaz, P.E. (2018). Propuesta de diseño de un sistema de gestión basada en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018. [Tesis de pregrado]. Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar.

Supo F., Cavero H. (2014). Fundamentos teóricos y procedimentales de la investigación científica. Perú: Universidad Nacional del Antiplano.

Tamayo & Tamayo, M. (2003). El proceso de la Investigación Científica. México: Limusa.

Tanoyuhe Tanohuye, T. Implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de métodos de análisis de concentrados de cobre de exportación - laboratorio central- refinería Ilo de la empresa Southern Perú Copper Corporation [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Nacional del Callao.

Tirado Roca J.L. (2020). Mejora de la calidad de servicio del laboratorio de calibración basado en la norma ISO 17025 para incrementar la satisfacción del cliente de una empresa metrológica [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Ricardo Palma.

Urbano Luna R. G. (2018). Aplicación de la NTP ISO/IEC 17025:2006, para asegurar la calidad de resultado de proteína en alimento balanceado área nutrición empresa San Fernando S.A. [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Cesar Vallejo.

Valencia Zuleta, N. Implementación del sistema de gestión para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración, en el laboratorio de control de calidad de la empresa Semillas del Llano S.A.S. [Tesis de pregrado]. Colombia: Universidad Santo Tomás.

Westgard J. (2014). Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico Ediciones. USA: Wallace Coulter.

Zuñiga Cardenas M.M. (2017) Acreditación de un laboratorio textil para la adecuada ejecución de los métodos de ensayo de control de calidad textil y confecciones [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Mayor de San Marcos.

ANEXOS

sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la gestión del laboratorio de control de calidad en DSM Marine Lipids, Piura, 2021

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Formulas	Escala
Variable Independiente Norma ISO/ IEC 17025:2017	Es un conjunto de requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración (ISO 17025, 2017).	En estos requisitos el laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.	Requisitos del sistema de gestión	Cumplimiento	$\text{Cumplimiento \%} = \frac{\text{N}^\circ \text{Requisitos Documentados}}{\text{Total de requisitos aplicables}} \times 100$	Razón
			Aseguramiento de calidad	Cumplimiento	$\text{Capacitación \%} = \frac{\text{Entrenamientos Efectivos}}{\text{Total Programado}} \times 100$ $\text{Métodos implementados \%} = \frac{\text{N}^\circ \text{Metodos documentados}}{\text{Total de métodos}} \times 100$ $\text{Calibración de EEC \&} = \frac{\text{Equipos Conformes}}{\text{Total ECC}} \times 100$ <p>ECC: Equipos Críticos de Calidad</p>	Razón
Variable dependiente Gestión de calidad del laboratorio	Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de elementos relacionados entre sí orientados en una forma de trabajar basado en procesos, con una política de trabajo para alcanzar objetivos. (Carrera, Ligna, Moreno y Morales, p.20).	La calidad en los laboratorios, que igual que otras organizaciones, un laboratorio debe preocuparse por satisfacer a los clientes y sus expectativas entregando resultados fiables y un buen servicio al cliente. Además, debe trabajar para asegurar la calidad de sus servicios.	Satisfacción del cliente	Índice de Satisfacción	$\text{Índice de Satisfacción} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Clientes Satisfechos}}{\text{N}^\circ \text{ de clientes encuestados}} \times 100$	Razón
			Calidad de servicio	Servicio Conforme	$\text{Servicio conforme \%} = 100\% - \left[\frac{\text{N}^\circ \text{ Ensayos NC}}{\text{Total de ensayos realizados}} \times 100 \right]$ <p>NC: No conformes</p>	Razón

Anexo 2



DSM Marine Lipids Peru SAC

Calle La Legua s/n - Catacaos
Piura
Peru

phone +51.73.287630 Ext: 41002

ENCUESTA - CLIENTES INTERNOS

Fecha	

Área al que pertenece	
Aseguramiento QA	
Producción - Refinerías	
Producción - Envasados	
Mejora Continua	
Mantenimiento	

Posición / Cargo	
Gerente	
Jefe	
Coordinador	
Operador	
Analista	

Escala 1: Valorar del 1 al 5, donde 1 es Insatisfecho y 5 Muy Satisfecho:

Preguntas	1	2	3	4	5
1 En general, ¿Que tan satisfecho se encuentra usted con el servicio que recibe de nuestro laboratorio?					
2 ¿Qué tan satisfecho se encuentra respecto al tiempo de entrega de resultados?					

Escala 2: Valorar del 1 al 5, donde: 1 es Malo y 5 Excelente:

Preguntas	1	2	3	4	5
1 ¿En general, ¿Cómo califica la gestión de calidad del laboratorio?					

Escala 3: Valorar del 1 al 5, donde: 1 es en desacuerdo y 5 Totalmente de acuerdo:

Preguntas	1	2	3	4	5
1 ¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación? "El laboratorio reporta resultados confiables?"					

Retroalimentación: Brinde cualquier sugerencia que ayude a mejorar nuestra calidad de servicio:

¡Gracias por participar!

Anexo3

Carta de autorización de uso del nombre de la empresa y uso de información



DSM Marine Lipids Peru SAC

Calle La Legua s/n
Catacaos, Piura
Peru

teléfono +51.73.287630

Piura, 4 de octubre del 2021

A quien pueda interesar,

Por medio de la presente carta, expreso mi autorización a nuestro colaborador Sr. **Fausto Segundo Yamunaque Zapata** en el uso del nombre de la empresa que represento y de la información obtenida de los indicadores de gestión del laboratorio de control de calidad para el trabajo de investigación que está llevando a cabo sobre el "Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO /IEC 17025:2017 para el laboratorio de control de calidad de DSM Marine Lipids Perú S.A.C.".

Atentamente,

DSM MARINE LIPIDS PERÚ S.A.C.

Sergio Villanueva G.
REPRESENTANTE LEGAL

HEALTH • NUTRITION • MATERIALS

Anexo 4

Certificado de validez de instrumentos de los tres expertos

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Formulas	Escala
Variable Independiente Norma ISO/ IEC 17025:2017	Es un conjunto de requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025, 2017).	En estos requisitos el laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Según ISO 17025:2017, Requisito 8, opción A)	Requisitos del sistema de gestión	Cumplimiento	$\text{Cumplimiento} = \frac{\text{N}^\circ \text{Requisitos Documentados}}{\text{Total de requisitos aplicables}} \times 100$	Razón
			Aseguramiento de calidad	Cumplimiento	$\text{Capacitación} = \frac{\text{Entrenamientos Efectivos}}{\text{Total Programado}} \square 100$ $\text{Métodos implementados} = \frac{\text{N}^\circ \text{Métodos documentados}}{\text{Total de métodos}} \square 100$ $\text{Calibración de EEC} = \frac{\text{Equipos Conformes}}{\text{Total ECC}} \square 100$ ECC: Equipos Críticos de Calidad	Razón
Variable dependiente Gestión de calidad del laboratorio	Un sistema de gestión de calidad es un conjunto de elementos relacionados entre sí orientados en una forma de trabajar basado en procesos, con una política de trabajo para alcanzar objetivos. (Carrera, Ligna, Moreno y Morales, p.20).	Ribeiro, Moreira y Oliveira (2021) explican respecto a la calidad en los laboratorios, que igual que otras organizaciones, un laboratorio debe preocuparse por satisfacer a los clientes y sus expectativas entregando resultados fiables y un buen servicio al cliente. Además, debe trabajar para asegurar la calidad de sus servicios.	Satisfacción del cliente	Índice de Satisfacción	$\text{Índice de Satisfacción} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Clientes Satisfechos}}{\text{N}^\circ \text{ de clientes encuestados}} \square 100$	Razón
			Calidad de servicio	Servicio Conforme	$\text{Servicio conforme} = 100\% - \left[\frac{\text{N}^\circ \text{ Ensayos NC}}{\text{Total de ensayos realizados}} \square 100 \right]$ NC: No conformes	Razón

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE ISO 17025								
N.º	VARIABLE / DIMENSION	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	VARIABLE INDEPENDIENTE: NORMA ISO/ IEC 17025:2017	Si	No	Si	No	Si	No	
	Dimensión 1: REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN							
	$\text{Cumplimiento} = \frac{\text{N}^\circ \text{Requisitos Documentados}}{\text{Total de requisitos aplicables}} \times 100$	X		X		X		
	Dimensión 2 : ASEGURAMIENTO DE CALIDAD							
	$\text{Capacitación} = \frac{\text{Entrenamientos Efectivos}}{\text{Total Programado}} \square 100$ $\text{Métodos implementados} = \frac{\text{N}^\circ \text{Métodos documentados}}{\text{Total de métodos}} \square 100$ $\text{Calibración de EEC} = \frac{\text{Equipos Conformes}}{\text{Total ECC}} \square 100$ ECC: Equipos Críticos de Calidad	X		X		X		
	VARIABLE DEPENDIENTE: GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO							
	$\text{Índice de Satisfacción} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Clientes Satisfechos}}{\text{N}^\circ \text{ de clientes encuestados}} \square 100$	X		X		X		
	Dimensión 2: EFICIENCIA							
	$\text{Servicio conforme} = 100\% - \left[\frac{\text{N}^\circ \text{ Ensayos NC}}{\text{Total de ensayos realizados}} \square 100 \right]$ NC: No conformes	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Jaime Enrique Molina Vilchez. DNI: 06019540

Especialidad del validador: Ingeniero Industrial CIP 100497

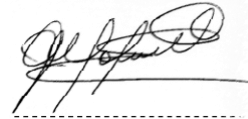
¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

27 de octubre de 2021



Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE ISO 17025

N.º	VARIABLE / DIMENSION	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE INDEPENDIENTE: NORMA ISO/ IEC 17025:2017							
	Dimensión 1: REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN							
	$\text{Cumplimiento} = \frac{\text{Nº Requisitos Documentados}}{\text{Total de requisitos aplicables}} \times 100$	X		X		X		
	Dimensión 2 : ASEGURAMIENTO DE CALIDAD							
	$\text{Capacitación} = \frac{\text{Entrenamientos Efectivos}}{\text{Total Programado}} \square 100$ $\text{Métodos implementados} = \frac{\text{Nº Métodos documentados}}{\text{Total de métodos}} \square 100$ $\text{Calibración de EEC} = \frac{\text{Equipos Conformes}}{\text{Total ECC}} \square 100$ ECC: Equipos Críticos de Calidad	X		X		X		
	VARIABLE DEPENDIENTE: GESTION DE CALIDAD DE LABORATORIO							
	$\text{Índice de Satisfacción} = \frac{\text{Nº Clientes Satisfechos}}{\text{Nº de Clientes encuestados}} \square 100$	X		X		X		
	Dimensión 2: EFICIENCIA							
	$\text{Servicio conforme} = 100\% - \left[\frac{\text{Nº Ensayos NC}}{\text{Total de ensayos realizados}} \square 100 \right]$ NC: No conformes	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): es pertinente _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg. RODRIGUEZ ALEGRE LINO ROLANDO

DNI: 06535058

Especialidad del validador: Ing Pesquero Tecnólogo Mag Administración.....

10 de noviembre del 2021

*Coherencia: El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo *Relevancia: El ítem es esencial o importante, para representar al componente o dimensión específica del constructo
 *Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



.....
 Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE MANTENIMIENTO PRODUCTIVO TOTAL

N.º	VARIABLE / DIMENSION	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE INDEPENDIENTE: NORMA ISO/ IEC 17025:2017							
	Dimensión 1: REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN							
	$\text{Cumplimiento} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Requisitos Documentados}}{\text{Total de requisitos aplicables}} \times 100$	X		X		X		
	Dimensión 2 : ASEGURAMIENTO DE CALIDAD							
	$\text{Capacitación} = \frac{\text{Entrenamientos Efectivos}}{\text{Total Programado}} \square 100$ $\text{Métodos implementados} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Métodos documentados}}{\text{Total de métodos}} \square 100$ $\text{Calibración de EEC} = \frac{\text{Equipos Conformes}}{\text{Total ECC}} \square 100$ <p>ECC: Equipos Críticos de Calidad</p>	X		X		X		
	VARIABLE DEPENDIENTE: GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIO							
	$\text{Índice de Satisfacción} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Clientes Satisfechos}}{\text{N}^\circ \text{ de clientes encuestados}} \square 100$	X		X		X		
	Dimensión 2: EFICIENCIA							
	$\text{Servicio conforme} = 100\% - \left[\frac{\text{N}^\circ \text{ Ensayos NC}}{\text{Total de ensayos realizados}} \square 100 \right]$ <p>NC: No conformes</p>	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [X]** **Aplicable después de corregir []** **No aplicable []**

Apellidos y nombres del juez validador. Dr./ Mg: Zeña Ramos, José La Rosa DNI: 17533125

Especialidad del validador: Magister / Ingeniero

8 de noviembre del 2021

- ¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



.....
Firma del Experto Informante.

Declaratoria de Originalidad del Autor/ Autores


Yo, Yamunaqué Zapata Fausto Segundo, egresado de la facultad de ingeniería y arquitectura/ de la escuela profesional de ingeniería industrial de la Universidad César Vallejo sede Piura, declaramos bajo juramento que todos los datos e información que acompañan a la Tesis titulado:

“ Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para mejorar la gestión del laboratorio de control de calidad en DSM Marine Lipids, Piura, 2021”, es de nuestra autoría, por tanto, declaro que el trabajo de tesis:

1. No ha sido plagiado ni total, ni parcialmente.
2. He (Hemos) mencionado todas las fuentes empleadas, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes.
3. No ha sido publicado ni presentado anteriormente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

Lugar y fecha,

Apellidos y Nombres del Autor: Yamunaqué Zapata Fausto Segundo	
DNI:02813067	Firma
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-4779-9214	
Apellidos y Nombres del Autor -----	
DNI:	Firma
ORCID:	
Apellidos y Nombres del Autor-----	
DNI:	Firma
ORCID:	

Anexo 5

29/11/21 21:42

<https://dsmbusine.plateau.com/learning/report/getBackgroundReport.do?jobID=e3c05644-b8e5-4bbc-b1d4-a17b19420bfe>



Historial de aprendizaje

Usuario

ID de usuario : *****

Nombre : Yamunaque Zapata, Fausto

Eventos del artículo

ID de entidad	Título de entidad	ID de clase	Fecha de conclusión	Calificación	Estado
DOCUMENT 09027f9480d54b31 (Rev 6.0 - 24/6/2021 18:30:11 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP-011452-6.0 PROCEDIMIENTO LOTOTO		9/11/2021 14:16:53 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT LATAM_PI 108945 (Rev 1 - 20/8/2014 19:01:00 América/Lima)	Information Classification		9/11/2021 10:58:00 América/Lima	71	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54b30 (Rev 4.0 - 3/6/2021 18:30:11 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP-011451-4.0 PROCEDIMIENTO DE TRABAJOS EN ALTURA		11/10/2021 09:59:38 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT LATAM_PI 108947 (Rev 1 - 29/1/2014 19:01:00 América/Lima)	Buenas prácticas de Manufactura y HACCP - Anual		11/10/2021 09:40:47 América/Lima	100	Documento entendido
E-LEARNING ELE_LL_14 (Rev 2 - 31/12/2016 19:01:00 América/Lima)	DSM Code of Business Conduct (GMVT)		29/9/2021 10:47:06 América/Lima		Curso de formación por internet completa
E-LEARNING ELE_LL_33 (Rev 1 - 14/7/2021 19:01:00 América/Lima)	DSM Security E- learning (GMVT)		29/9/2021 09:57:39 América/Lima		Curso de formación por internet completa
E-LEARNING ELE_LL_261 (Rev 2 - 22/10/2018 03:00:00 América/Lima)	DSM SHE Requirements		23/3/2021 14:20:48 América/Lima		Curso de formación por internet completa
DOCUMENT P&O_Global_0008 (Rev 1 - 16/4/2019 19:01:00 América/Lima)	Is your team taking the required mandatory trainings (GMVT)?		8/3/2021 16:11:00 América/Lima		Documento entendido
E-LEARNING ELE_LL_16 (Rev 1 - 31/12/2016 19:01:00 América/Lima)	Global Competition Principles and Practices (GMVT)		19/2/2021 16:50:14 América/Lima	100	Curso de formación por internet completa
DOCUMENT Privacy_Awareness 1 (SP) (Rev 1 - 24/5/2018 21:45:00 América/Lima)	Video de concientización de privacidad para todos (Versión en Español)		19/2/2021 16:06:33 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT LATAM_PI 130717 (Rev 1 - 14/12/2016 19:01:00 América/Lima)	Concientización Medio Ambiente		30/11/2020 15:46:39 América/Lima	100	Documento entendido

<https://dsmbusine.plateau.com/learning/report/getBackgroundReport.do?jobID=e3c05644-b8e5-4bbc-b1d4-a17b19420bfe>

1/17

DOCUMENT 09027f9480d54b2c (Rev 5.0 - 2/10/2020 18:30:18 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP- 011447-5.0 PROCEDIMIENTO DE PERMISOS DE TRABAJO	30/10/2020 14:27:41 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT LATAM_PI 108947 (Rev 1 - 29/1/2014 19:01:00 América/Lima)	Buenas prácticas de Manufactura y HACCP - Anual	27/10/2020 14:54:13 América/Lima	86	Documento entendido
COURSE LATAM_PI_CL 107933 (Rev 1 - 13/11/2014 19:01:00 América/Lima)	Manejo y Uso de Extintores	15/10/2020 11:01:00 América/Lima		Curso completado
E-LEARNING ELE_LL_12 (Rev 1 - 31/12/2016 19:01:00 América/Lima)	Basic Course Responsible Care (GMVT)	12/10/2020 23:38:33 América/Lima		Curso de formación por internet completa
DOCUMENT 09027f9480d54b1e (Rev 4.0 - 5/8/2020 18:30:10 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP- 011433-4.0 JOB SAFETY ANALYSIS - Análisis de Trabajo Seguro (JSA)	30/9/2020 23:13:44 América/Lima	100	Documento entendido
E-LEARNING ELE_LL_33 (Rev 1 - 31/12/2016 19:01:00 América/Lima)	DSM Security E- learning (GMVT)	4/8/2020 15:59:35 América/Lima	100	Curso de formación por internet completa
E-LEARNING ELE_LL_358 (Rev 1 - 25/11/2019 02:51:00 América/Lima)	Respectful behavior (GMVT)	21/4/2020 19:00:32 América/Lima		Curso de formación por internet completa
DOCUMENT LATAM_PI 130717 (Rev 1 - 14/12/2016 19:01:00 América/Lima)	Concientización Medio Ambiente	26/11/2019 10:06:08 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT LATAM_PI 108945 (Rev 1 - 20/8/2014 19:01:00 América/Lima)	Information Classification	26/11/2019 09:59:36 América/Lima	71	Documento entendido
COURSE LATAM_PI_CL 107933 (Rev 1 - 13/11/2014 19:01:00 América/Lima)	Manejo y Uso de Extintores	22/11/2019 05:08:00 América/Lima		Curso completado
DOCUMENT LATAM_PI 108947 (Rev 1 - 29/1/2014 19:01:00 América/Lima)	Buenas prácticas de Manufactura y HACCP - Anual	17/10/2019 23:32:12 América/Lima	100	Documento entendido
COURSE Global_L&D_0001 (Rev 1 - 29/8/2018 21:16:00 América/Lima)	Brighter Together: Inclusion & Diversity Workshop	10/9/2019 01:49:00 América/Lima		Curso completado
COURSE COE_PROG_0048 (Rev 1 - 30/12/1900 18:52:24 América/Lima)	Unlawful Harassment Latam	10/9/2019 01:04:00 América/Lima		Curso completado
DOCUMENT 09027f9480d54b1e (Rev 1 - 31/1/2018 19:01:00 América/Lima)	Procedimiento- Análisis de Trabajo Seguro JSA	6/8/2019 19:20:10 América/Lima	100	Documento entendido
E-LEARNING ELE_LL_14 (Rev 2 -	DSM Code of Business Conduct (1/8/2019 17:25:30	9	Curso de formación por

31/12/2016 19:01:00 América/Lima)	GMVT)	América/Lima		internet completa
DOCUMENT 09027f9480d54b2a (Rev 1 - 31/1/2018 19:01:00 América/Lima)	Procedimiento - Izado y Levantamiento (L&H)	1/8/2019 16:33:45 América/Lima	100	Documento entendido
E-LEARNING ELE_LL_237 (Rev 3 - 2/5/2019 19:01:00 América/Lima)	Life Saving Rules (GMVT)	1/8/2019 10:04:05 América/Lima		Curso de formación por internet completa
COURSE DNP_NA_CAN_CL 127647 (Rev 1 - 30/1/2013 19:01:00 América/Lima)	SHELCO	16/7/2019 03:23:00 América/Lima		Curso completado
DOCUMENT 09027f9480d54b29 (Rev 1 - 31/1/2018 19:01:00 América/Lima)	Procedimiento - Ingreso a Espacios Confinados (CSE)	1/7/2019 14:50:17 América/Lima	100	Documento entendido
COURSE LATAM_PI_CL 128257 (Rev 1 - 16/6/2016 19:01:00 América/Lima)	Brigada de Apoyo, Evacuación y Rescate	25/6/2019 02:58:00 América/Lima		Curso completado
COURSE LATAM_PI_CL 128257 (Rev 1 - 16/6/2016 19:01:00 América/Lima)	Brigada de Apoyo, Evacuación y Rescate	25/6/2019 01:59:00 América/Lima		Curso completado
DOCUMENT DNP_US_DBF Z -69815 (Rev 1 - 17/10/2016 19:01:00 América/Lima)	MD 04 - Management of Change	21/6/2019 03:37:00 América/Lima		Documento entendido
DOCUMENT 09027f9481148f9b (Rev 9.0 - 15/4/2019 17:30:17 América/Lima)	DNP-GQ-MD-00069- 9.0 MD04- Management of Change	21/6/2019 03:21:00 América/Lima		Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54c16 (Rev 6.0 - 6/5/2018 17:30:04 América/Lima)	Procedimiento para el control e identificación de materiales y productos en Planta - Anual	12/6/2019 16:25:43 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54a11 (Rev 8.0 - 26/3/2018 17:30:14 América/Lima)	Procedimiento de Reporte de Desviaciones en Trackwise- Anual	2/5/2019 09:14:51 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54c0f (Rev 2.0 - 4/4/2019 18:30:32 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP- 011077-2.0 PROCEDIMIENTO DE RE- EVALUACIÓN DE MATERIALES	30/4/2019 18:12:45 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54b31 (Rev 5.0 - 5/2/2019 18:30:32 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP- 011452-5.0 PROCEDIMIENTO LOTOTO	11/2/2019 10:42:58 América/Lima	100	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54bfd (Rev 5.0 - 24/1/2019 18:30:19 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP- 011059-5.0 LIBERACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS	11/2/2019 10:29:52 América/Lima	100	Documento entendido
COURSE	SHE Leadership	1/1/2019		Curso

COE_PROG_0120 (Rev 1 - 30/12/1900 18:52:24 América/Lima)	Course		03:00:00		completado
DOCUMENT 09027f9480d54b2c (Rev 4.0 - 11/12/2018 18:30:14 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP-011447-4.0 PROCEDIMIENTO DE PERMISOS DE TRABAJO		12/12/2018 13:49:52	100	Documento entendido
DOCUMENT LATAM_PI_CL 112921_2 (Rev 1 - 16/9/2018 20:36:00 América/Lima)	Estandarización del OEE		12/12/2018 13:37:45	100	Documento entendido
DOCUMENT LATAM_PI 130717 (Rev 1 - 14/12/2016 19:01:00 América/Lima)	Concientización Medio Ambiente		4/12/2018 10:22:13	100	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54b31 (Rev 4.0 - 5/11/2018 18:30:24 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP-011452-4.0 PROCEDIMIENTO LOTOTO		23/11/2018 09:53:45	100	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54a10 (Rev 7.0 - 6/9/2018 17:30:08 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP-011168-7.0 PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE CAMBIOS MOC		23/11/2018 09:42:46	100	Documento entendido
E-LEARNING ELE_LI_318 (Rev 1 - 8/10/2018 21:38:00 América/Lima)	DSM Cyber Fraud Awareness E-learning (GMVT)		22/10/2018 16:42:26	45	Curso de formación por internet completa
DOCUMENT LATAM_PI 108947 (Rev 1 - 29/1/2014 19:01:00 América/Lima)	Buenas prácticas de Manufactura y HACCP - Anual		22/10/2018 16:14:43	100	Documento entendido
COURSE LATAM_PI_CL 107933 (Rev 1 - 13/11/2014 19:01:00 América/Lima)	Manejo y Uso de Extintores		5/10/2018 01:15:00		Curso completado
DOCUMENT 09027f9480d54b2c (Rev 3.0 - 6/9/2018 17:30:08 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP-011447-3.0 ONC-P-SG-SH-003 - PROCEDIMIENTO DE PERMISOS DE TRABAJO		26/9/2018 10:26:44	100	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54b30 (Rev 3.0 - 6/9/2018 17:30:08 América/Lima)	DNPAM-OPS-SOP-011451-3.0 PROCEDIMIENTO DE TRABAJOS EN ALTURA		26/9/2018 10:12:36	100	Documento entendido
DOCUMENT Privacy_Awareness 1 (SP) (Rev 1 - 24/5/2018 21:45:00 América/Lima)	Video de concientización de privacidad para todos (Versión en Español)		29/8/2018 09:44:26	100	Documento entendido
DOCUMENT 09027f9480d54b20 (Rev 3.0 - 20/6/2018 17:30:19 América/Lima)	Procedimiento - Apertura de Lineas (LB)		3/8/2018 17:11:50	90	Documento entendido
COURSE COE_PROG_0153 (Rev 1	The (he)ART of Hiring	255001	1/8/2018 11:00:00		Curso completado

- 27/9/2017 21:12:00					
América/Lima)					
COURSE LATAM_PL_CL 112917 (Rev 1 - 15/7/2015	Capacitacion en sustancias CMR	24/7/2018 22:12:00			Curso completado
19:01:00					
América/Lima)					
DOCUMENT 09027f9481688761 (Rev 1 - 31/1/2018 19:01:00	SOP Manufactura de Excelencia en Site Piura	16/6/2018 05:15:59	100		Documento entendido
América/Lima)					
DOCUMENT 09027f9480d54c05 (Rev 1 - 31/1/2018 19:01:00	Procedimiento de control de Cuadernos de Registro de Datos -	12/6/2018 21:39:35	100		Documento entendido
América/Lima)					
COURSE LATAM_PL_CL 113573 (Rev 1 - 31/1/2018	Correccion de Datos Instructivo de funcionamiento de compresora portátil de aire	12/6/2018 01:49:00			Curso completado
19:01:00					
América/Lima)					
DOCUMENT LATAM_PL_CL 112555 (Rev 2 - 21/5/2018	Charla temas varios BASC - versión 4	11/6/2018 22:01:23	100		Documento entendido
02:36:00					
América/Lima)					
DOCUMENT 09027f9480d54c15 (Rev 1 - 31/1/2018 19:01:00	Control de Productos Químicos, Reactivos y Estándares Utilizados	11/6/2018 21:32:21	100		Documento entendido
América/Lima)					
DOCUMENT 09027f9480d54c16 (Rev 6.0 - 6/5/2018 17:30:04	Procedimiento para el control e identificación de	11/6/2018 21:05:24	100		Documento entendido
América/Lima)					
DOCUMENT 09027f9480d54c06 (Rev 5.0 - 18/5/2018 17:30:18	Procedimiento de control de Etiquetado	11/6/2018 20:43:43	100		Documento entendido
América/Lima)					
DOCUMENT 09027f9480d54bfd (Rev 4.0 - 6/5/2018 17:30:04	Liberación de Productos Terminados	16/5/2018 16:12:34	100		Documento entendido
América/Lima)					
DOCUMENT 09027f9480d54a11 (Rev 8.0 - 26/3/2018 17:30:14	Procedimiento de Reporte de Desviaciones en	4/5/2018 16:03:36	100		Documento entendido
América/Lima)					
COURSE LATAM_PL_CL 109382	Trackwise- Anual Manejo Integrado de Plagas y Análisis de	24/4/2018 09:05:00	pass		Curso eximido

(Rev 1 - 24/9/2014 19:01:00 América/Lima) COURSE LATAM_PL_CL 112802 (Rev 1 - 7/4/2015 19:01:00 América/Lima) COURSE LATAM_PL_CL 128257 (Rev 1 - 16/6/2016 19:01:00 América/Lima) COURSE LATAM_PL_CL 128257 (Rev 1 - 16/6/2016 19:01:00 América/Lima)	Resultados Rescate en Espacios Confinados Brigada de Apoyo, Evacuación y Rescate Brigada de Apoyo, Evacuación y Rescate	América/Lim a 7/3/2018 06:11:00 América/Lim a 7/3/2018 01:38:00 América/Lim a 17/1/2018 10:19:00 América/Lim a	 pass Curso completado Curso completado Curso completado
--	---	---	---

Anexo 6

Nr	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	Puntuación
4.1	Imparcialidad	
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.	3
	Directriz DA-acr-06D: 4.1 En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad.	
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	4
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	4
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.	1
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	1
4.2	Confidencialidad	
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.	4
	Directriz DA-acr-06D: 4.2.4 En la relación contractual con el personal interno y externo o en algún otro registro debe considerarse el compromiso de dicho personal respecto a la confidencialidad de la información del cliente.	

Nr	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	Puntuación
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.	5
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	5
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance del laboratorio que cumple con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance.../ lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	2
5.5	El laboratorio debe:	4
5.6	El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:	4
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:	4

Nr.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	Puntuación
6.1	Generalidades: El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	5
6.2	Personal	
6.2.1	Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	4
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	5
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	3
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	4
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:	3
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:	4
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.	5
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	4
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	4
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:	4

6.4	Equipamiento	
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (...) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	5
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.	2
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	4
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.	3
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando:	5
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.	5
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	5
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a ..., debe ser puesto fuera de servicio. .../ evitar su usohasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).	5
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.	4
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	4
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	3
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo indicado en la Norma de la (a) a la (h).	4

6.5	Trazabilidad metrológica	
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.	4
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).	4
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada.	4
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente como se indica en la norma.	4
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:	4
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:	3

Nr.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	Puntuación
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	4
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.	3
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	3
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.	3
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	
7.2.1	Selección y verificación de métodos	
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.	4
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).	4
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.	3
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.	3
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.	4
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados.!	5
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	3
7.2.2	Validación de los métodos	
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.	4
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	5
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.	5
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:	4

7.3	Muestreo	
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.	3
7.3.2	El método de muestreo debe describir:	4
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:	3
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. /	4
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. /	5
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.	4
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	4
7.5	Registros técnicos	
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.	4
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.	4

7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.	1
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.	1
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:	3
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:	2
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.	1

7.8	Informe de resultados	
7.8.1	Generalidades	
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	4
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.	3
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	4
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)	
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto. Ver lo indicado en la norma.	3
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.	3
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo	
7.8.3.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: (ver la norma).	3
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	3
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración	
7.8.4.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:	4
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	3
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	4
7.8.5	Información de muestreo - requisitos específicos. Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: (ver la norma)	3
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad	
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	1
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad , de manera que identifique claramente:	1
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones	
7.8.7	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones!	4
7.8.8	Modificaciones a los informes	
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.	3
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie.... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.	3
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	3

7.9	Quejas	
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	3
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio/	3
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:	3
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	4
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	4
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	4
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	4
7.10	Trabajo no conforme	
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente/ El procedimiento debe asegurar que:	3
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1, b) a f).	3
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas	5
7.11	Control de los datos y gestión de la información	
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	5
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad/. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	3
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:	3
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	4
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	4

Nr.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017	Puntuación
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	3
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	3
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	3
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	3
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	5
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.	5
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:	5
8.4	Control de registros (Opción A)	
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	3
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.	5

8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:	1
8.5.2	El laboratorio debe planificar:	1
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.	1
8.6	Mejora (Opción A)	
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.	4
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.	3
8.7	Acciones correctivas (Opción A)	
8.7.1	8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:	4
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	4
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:	4
8.8	Auditorías internas (Opción A)	
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:	3
8.8.2	El laboratorio debe:	3
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)	
8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y los objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	3
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente (ver la norma).	3
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:	3