



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Plan de mejora para el cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017
en un laboratorio de ensayos físicos mecánicos

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
Ingeniero Industrial**

AUTOR:

Bach. Sobrino Dulce, Hugo Tomas (ORCID: 0000-0001-2810-7136)

ASESORES:

Dr. Linares Luján, Guillermo Alberto (ORCID: 0000-0003-3889-4831)

Dr. Jorge Roger Aranda González (ORCID: 0000-0002-0307-5900)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Sistema de Gestión de la Seguridad y Calidad

TRUJILLO – PERÚ

2022

Dedicatoria

A Dios, a mi madre, a mi esposa y mis hijos por ser ejemplo de vida, y esfuerzo constante para lograr los objetivos de mi vida profesional.

Agradecimiento

A la Universidad César Vallejo, en especial a la Facultad de Ingeniería Y Arquitectura, por todo su apoyo y experiencias que compartieron para mi formación profesional.

A mi familia y todas las personas que de forma directa e indirecta motivaron mis estudios, un eterno agradecimiento a todos ellos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Carátula.....	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Resumen.....	vii
Abstract.....	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO.....	4
III. METODOLOGÍA.....	11
3.1 Tipo y diseño de investigación	11
3.2 Variables y operacionalización.....	11
3.3 Población, muestra, muestreo y unidad de análisis	12
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	13
3.5 Procedimientos	14
3.6 Método de análisis de datos	15
3.7 Aspectos éticos.....	15
IV. RESULTADOS	23
V. DISCUSIÓN	55
VI. CONCLUSIONES.....	58
VII. RECOMENDACIONES	59
REFERENCIAS	59
ANEXOS.....	64

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. POBLACIÓN, SEGÚN INFORMES DEL LABORATORIO	12
TABLA 2. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	13
TABLA 3. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN.....	14
TABLA 4. PUNTUACIÓN PORCENTUAL SEGÚN VALORACIÓN CUALITATIVA.....	24
TABLA 5. NIVEL DE CUMPLIMIENTO GENERAL NTP ISO/IEC 17025:2017	25
TABLA 6. PLAN DE MEJORA REQUISITOS GENERALES NTP ISO/IEC 17025:2017.....	26
TABLA 7. PLAN DE MEJORA REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA NTP ISO/IEC 17025:2017	26
TABLA 8. PLAN DE MEJORA REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS NTP ISO/IEC 17025:2017	27
TABLA 9. PLAN DE MEJORA REQUISITOS RELATIVOS DEL PROCESO NTP ISO/IEC 17025:2017	28
TABLA 10. PLAN DE MEJORA REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN NTP ISO/IEC 17025:2017	29
TABLA 11. DIAGNÓSTICO DE EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y ACCIONES EJECUTADAS EN EL ÁREA DE LABORATORIO DE ENSAYOS FÍSICOS (PRETEST).....	31
TABLA 12. DIAGNÓSTICO DE EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y ACCIONES EJECUTADAS EN EL ÁREA DE LABORATORIO DE ENSAYOS FÍSICOS (POST-TEST).....	32
TABLA 13. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 4.1 Y 4.2	33
TABLA 14. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 5.1 Y 5.7	33
TABLA 15. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 6.1 Y 6.6	34
TABLA 16. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 7.1 Y 7.11	35
TABLA 17. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 8.1 Y 8.9	36
TABLA 18. ACTIVIDADES DE PLAN DE MEJORA ÍTEM 8	42
TABLA 19. DIAGRAMA DE GANTT – IMPLEMENTACIÓN PLAN DE MEJORA.	43
TABLA 20. RESUMEN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO * ACTIVIDAD	47
TABLA 21. NIVEL DE CUMPLIMIENTO GENERAL - NORMA ISO/NTP 17025:2017	48
TABLA 22. COMPARACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO GENERAL - NORMA ISO/NTP 17025:2017.	50
TABLA 23. COMPARACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORA.....	52
TABLA 24. RESUMEN ESTADÍSTICO	53

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. HERRAMIENTAS DE EVALUACIÓN DEL PLAN DE MEJORA.	10
FIGURA 2. ORGANIGRAMA DE LABORATORIO DE ENSAYOS FÍSICOS	24
FIGURA 3. NIVEL DE CUMPLIMIENTO GENERAL DE LA NORMA ISO/EIC 17025:2017	26
FIGURA 4. DIAGRAMA ISHIKAWA	25
FIGURA 5. NIVEL DE CUMPLIMIENTO GENERAL - NORMA ISO/NTP 17025:2017	49
FIGURA 6. COMPARACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO GENERAL - NORMA ISO/NTP 17025:2017.....	50
FIGURA 7. COMPARACIÓN GRAFICA DE CUMPLIMIENTO DE NTP	51

Resumen

La presente investigación denominada “Plan de mejora para el cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de ensayos físicos mecánicos”, tuvo como objetivo desarrollar un plan de mejora para lograr el nivel de cumplimiento de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 y lograr la acreditación del Laboratorio de ensayos físicos, siendo una investigación de tipo aplicada ya que busca conocimientos adquiridos a partir de una investigación y de la práctica sistemática. Teniendo como muestra los colaboradores del área de laboratorio. Para la recolección de la información se utilizó la técnica de la observación, análisis documental, encuesta y los instrumentos aplicados fueron la ficha de observación y el checklist, el cual estaba basado en los requerimientos de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017. En los resultados se determinó que el laboratorio realiza ensayos físicos y algunos análisis químicos entre otros, teniendo a su disposición los equipos y ambientes adecuados para la ejecución de sus ensayos. En la evaluación de los requisitos que establece la Norma, se identificó que el Laboratorio presenta un nivel de cumplimiento general de la norma del 57.2%. Se realizó un plan de mejora de implementación con el objetivo de que el laboratorio identifique y realice los procedimientos necesarios para el proceso de implementación y una futura acreditación de la Norma ISO/NTP 17025:2017.

Palabras clave: Plan de mejora, Norma ISO/NTP 17025: 2017, ensayos.

Abstract

The present investigation called "Improvement plan for compliance with NTP ISO/IEC 17025: 2017 in a physical-mechanical testing laboratory", aimed to develop an improvement plan to achieve the level of compliance with the NTP ISO/IEC Standard. 17025:2017 and achieve the accreditation of the Physical Testing Laboratory, being an application-type investigation since it seeks knowledge acquired from systematic research and practice. Having as sample the collaborators of the laboratory area. For the collection of information, the technique of observation, documentary analysis, a survey was used and the instruments applied were the observation sheet and the checklist, which was based on the requirements of the NTP ISO / IEC 17025: 2017 Standard. In the results it was determined that the laboratory performs physical tests and some chemical analyzes among others, having at its disposal the equipment and adequate environments for the execution of its tests. In the evaluation of the requirements established by the Standard, it was identified that the Laboratory has a level of compliance with the general standard of 57.2%. An implementation improvement plan was carried out with the objective that the laboratory identify and carry out the necessary procedures for the implementation process and a future accreditation of the ISO/NTP 17025:2017 Standard.

Keywords: Improvement plan, ISO/NTP 17025: 2017 standard, tests.

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente en un mundo globalizado, las empresas en el rubro producción y específicamente en el mejoramiento de gestión de la calidad y calidad de servicio de laboratorios, se están suscitando inconvenientes que hacen posible que el servicio y la calidad de un producto no sean los óptimos, por lo que es necesario que las empresas en el rubro calidad y/o de producción estén a nivel del mercado internacional. En cuando a la realidad problemática internacional la norma NTP ISO/IEC 17025-2017 nos indica que en los laboratorios deben tener como requisitos técnicos la fiabilidad de los resultados de todos sus métodos analíticos y también deben ser validados mucho antes de su implementación. Por lo tanto, los laboratorios tanto internacionales como nacionales tendrían que validar todos sus métodos analíticos para mostrar su competencia y fiabilidad en sus resultados reportados, por ello nos brinda oportunidades de mejora en el laboratorio. En este sentido los laboratorios de ensayos físicos consideran que es de suma importancia implementar un sistema de calidad de ensayos y calibración, para asegurar que tienen competencias técnicas para reproducir resultados validados y de confiabilidad, ya que si está ausente, afecta mucho la funcionalidad del laboratorio y desde la misma forma en que se guardan la información, para ello tienen que tener su respectivo plan de gestión de calidad y generar crecimiento de la confiabilidad en los diversos resultados, mejorar las competencias técnicas de los analistas y una buena formación, administración y buen procedimiento de los recursos.

Además, La Organización Internacional de Normalización (ISO) define la calidad de la siguiente manera: El grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (ISO, 2015). Una ventaja de esta definición es que es objetiva y medible (dentro del alcance del cumplimiento de los requisitos), y la satisfacción del cliente se basa en la percepción subjetiva del cliente. Sin embargo, existen varios conceptos de calidad, algunos se enfocan en satisfacer las necesidades del cliente, otros se enfocan en la correcta ejecución de los procesos en toda la organización, o se basan en el cumplimiento de requisitos en lugar de solo cosas buenas o aceptables (Lozano, 1998).

En el caso nacional, en el Perú está a cargo del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), que es el responsable de aprobar las Normas Técnicas Peruanas (NTP)

de aplicación voluntaria. INACAL es una organización integrada por departamentos públicos, técnicos y profesionales, subordinados al Ministerio de la Producción, tiene como objetivo promover y asegurar el cumplimiento de las políticas nacionales de calidad, su función principal es estandarizar, certificar y controlar la medición en nuestro país. El Instituto Nacional de Calidad, denominado INACAL, es un organismo del sector público adscrito al Ministerio de la Producción del Perú, cuenta además con el personal legal requerido por el derecho público, así como con autonomía funcional, administrativa, técnica, económica y financiera, el organismo de gestión del sistema nacional de calidad, responsable de su funcionamiento en el marco legal de la Ley N ° 30224, de creación del Sistema Nacional de Calidad y del Instituto Nacional de Calidad. A través de esta importante institución, el país peruano asegura que todos los productos que se comercializan en el país, ya sea para uso público o privado, sean de excelente calidad y cumplan con la legislación de la institución (Feelingperú, 2020). En cuanto a la realidad problemática nacional en el Perú los laboratorios son pocos los que cuentan con un verdadero sistema de gestión de calidad de sus laboratorios analíticos de ensayo y calibración, es lo que generan de forma empírica procedimientos inadecuados y no normados los cuales no aseguran la confiabilidad de sus resultados. En el Perú solo son 108 los laboratorios implementados con la norma y 14 los que presentan suspensión y observaciones (INACAL. 2021). Cabe resaltar que a pesar de que existe el marco normativo, es importante que la mayoría de las compañías implementen un plan de gestión de calidad (SGC), para así tratar de buscar las satisfacciones de la empresa al finalizar los ensayos de laboratorio ya que no solo es importante el análisis del producto sino el trabajo que se les brinda. El laboratorio de ensayos físicos ubicado en Pacasmayo nos da a conocer oportunidades de mejora que hay en el área, por ende, la necesidad que tiene es que no cuenta con un plan que logre una futura implementación establecida sobre la NTP-ISO/IEC 17025:2017. Por lo antes citado, se tomó la elección de realizar la siguiente pregunta de investigación: como problema general ¿Cuál sería el efecto de la implementación de un plan de mejora sobre el nivel de cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017? En cuanto se reseña los razonamientos de justificación que verifica este estudio son: Con respecto a la justificación metodológica se da a conocer un procedimiento totalmente actualizado en diversas aportaciones para el estudio de investigación,

diseño, construcción, elaboración y donde se validan los instrumentos que van acompañados con toda información y datos relacionados, para así solucionar problemas actuales que cada vez afecta al laboratorio. En cuanto a la justificación económica el objetivo principal del plan de mejora de la norma ISO/NTP 17025 es garantizar la competencia técnica y la validez de sus resultados mejorando la calidad del laboratorio con una buena inversión la cual ayudará en la productividad, impulsa el crecimiento y mejorará el posicionamiento económico en la compañía con la competencia. Finalmente, la justificación práctica, se refiere en la presente investigación en ayudar la operación coherente del laboratorio como fomentar la mejora continua para el desarrollo como parte del factor social que se va comentar sobre los ISO/NTP 17025. Se planteó como Objetivo General, determinar el efecto de la implementación de un plan de mejora en el nivel de cumplimiento de la ISO/NTP 17025 en un laboratorio de ensayos físicos. Por lo tanto, los objetivos específicos de la investigación son los siguientes: (1). Determinar el nivel de cumplimiento inicial de la ISO/NTP 17025 en un laboratorio de ensayos físicos (2). Diseñar un plan de mejora para incrementar el cumplimiento de la ISO/NTP 17025 (3). Implementar acciones de corto y mediano plazo del plan de mejora para incrementar el cumplimiento de la ISO/NTP 17025 (4). Determinar el nivel de cumplimiento de la ISO/NTP 17025 posterior a la implementación de acciones de mejora. (5) Analizar estadísticamente el efecto de la implementación del plan de mejora sobre el nivel de cumplimiento de la ISO/NTP 17025.

II. MARCO TEÓRICO

En base al análisis de la investigación se recopiló información como antecedentes de lo referente a continuación:

Duarte y Salgado (2019), en su artículo titulado: “Realizar una estrategia de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para la confirmación de laboratorios de test de firmes, concretos y firmes en Universidades Privadas del Perú – 2018”, realizada en la Universidad Nacional de Ingeniería en Perú, tuvo como objetivo incubar la diligencia de un razonamiento de aplicación de la pauta NTP ISO/IEC 17025:2017. En sus resultados el libretista concluye que, la oferta de aplicación de la ISO/IEC 17025:2017 es un instrumento de patrocinio que permite a los laboratorios universitarios acreditarse, garantizando la confianza y nivel de calidad de sus ensayos, como a su vez coadyuvar a su gestión a través de un centro de organización, investigación y servicio de calidad. Los laboratorios acreditados de Universidades en el Perú son escasos.

Valderrama y otros (2020), en su investigación titulada “Aplicación del método de diligencia de la calidad empleando la NTP ISO/IEC17025:2017” en efecto la documentación del estudio de experimento de la Academia Capacitada de Ingeniería Civil de la Universidad Nacional de Ucayali, 2019. Para realizar la demostración de hipótesis Se utilizó la prueba no paramétrica de Spearman. En este estudio, se concluyó que existe una correlación entre el método de debida diligencia de calidad utilizando NTP ISO/IEC17025: 2017 y el documento de investigación de tesis de 2019 de la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Nacional Ucayali, Rho Ratio Level = 0.550.

Burga y otros (2017), el principal objetivo de su investigación es desarrollar un método de gestión de la calidad centrado en NTP ISO/IEC 17025: 2006 (INDECOPI 2006). Se elaboró con el método y se realizó en dos fases. En la principal fase se aplicó una prueba y valoración al respecto de la entidad vinculado a esto se aplicó los instrumentos de calidad como el listado de comprobación en apoyo a la norma y seguidamente en la fase se estandarizó la guía de calidad la cual se ingresa los métodos, el formato y varias documentaciones donde integran parte del método de gestión. El último tramo, concluido por el laboratorio Industrias Lácteas Peruanas (ILP S.A.) muestra un incumplimiento a partir del todos los requerimientos de la NTP ISO/IEC 17025:2006 (47,42 por ciento), por ello el requerimiento de dirección

de un 37,99% y de los técnicos de un 56,85%.

Kobayashi (2020), en su estudio tuvo como propósito aplicar la NTP-ISO/IEC 17025:2017 con la investigación de la Universidad de pruebas Microbiológicas (LABMIC), su estudio fue no experimental, transeccional descriptivo. El proyecto tuvo tres procesos: al inicio del proceso se obtuvo una valoración de requerimientos y conclusiones del plan de gestión por ende las conversaciones con el personal, revisión documentaria y observaciones del desarrollo in situ. En el segundo proceso fue indispensable el seguimiento del plan de gestión en apoyo a una matriz para seleccionar y analizar específicamente el método(s). En el tercer proceso donde se realizó mejorar una propuesta de estructura de documentos a través de un manual en los que se incluyeron los primordiales métodos y formatos enlazados en el método de gestión y por ello se realizó un plan de acciones tentativas para implementar la NTP-ISO/IEC 17025:2017.

Pérez y Lobelles (2020), en su artículo titulado "Método desde el NC ISO (IEC 17025: 2017 mediante tecnología prospectiva en el método de transición de Refinería Cienfuegos SA)", realizado en la Universidad de Cienfuegos, Cuba, con el objetivo de implementar el estándar NTP ISO para proponer una prueba de certificación del Laboratorio de Cienfuegos SA / IEC 17025: 2017. Con base en sus resultados, el autor concluye que, al hacer recomendaciones estratégicas, se han identificado obstáculos para cada condición de la norma NTP ISO / IEC 17025: 2017, proponiendo un plan de acción y acreditación con la finalidad de alcanzar los objetivos propuestos por el laboratorio Cienfuegos S.A.

Peggy (2013), en su artículo titulado "Evaluación de la norma ISO 17025:2005", realizada en la Universidad del Zulia en Venezuela, tuvo como objetivo evaluar los procesos y procedimientos en el laboratorio de Propilven cumple con la norma ISO 17025: 2005. Es una investigación descriptiva de diseño no experimental que utiliza entrevistas, encuestas, observaciones y revisión de la literatura como método de recopilación de datos; documentos de encuestas, guías de entrevistas y documentos se utilizan como herramientas de aprendizaje. En sus resultados, el autor concluyó que la implementación de la norma ISO 17025: 2005 aún se localiza en el proceso de estandarización de los Laboratorios Propilven, alcanzando un nivel de inclusión del 50%. Para lograr su finalización, es preciso integrar un plan de gestión de la calidad centrado en estándares. Propuesta, lo cual es recomendable

para toda empresa que desee lograr una posición competitiva para ejecutar calibraciones y ensayos.

Ortega (2015), en su artículo titulado “Articulación de sistemas de gestión HSEQ e ISO/IEC 17025:2005 aplicables en laboratorios de calibración acreditados en magnitudes químicas en Bogotá”, realizada en la Universidad Santo Tomás en Colombia, tuvo como objetivo identificar la necesidad de incorporar un método de gestión en cuando a la norma ISO/IEC 17025:2005 en laboratorios químicos de Bogotá. En sus resultados el autor concluye que, se identificaron diversos elementos del sistema de gestión en los laboratorios, siendo entre ellos el ciclo PHVA para conocer el rendimiento de los recursos en relación a la eficacia y la eficiencia en los laboratorios de estudio.

Prieto, Nivia y Barragán (2009), en su artículo titulado “Diseñar y formular un sistema de calidad y acreditación del componente estrategia de las estipulaciones de la gestión de la ISO/IEC 17025 para un laboratorio de ensayo”, realizada en la Universidad Santo Tomás de Colombia., tuvo como objetivo evaluar los requerimientos de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en un laboratorio de ensayo en Colombia. En sus resultados el autor concluye que, es indispensable reforzar los canales de comunicación, incorporar estrategias de sensibilización y capacitación en todo el personal de trabajo, incentivando a lograr un mejoramiento en el crecimiento en las funciones, estableciendo la dirección de la norma ISO/IEC 17025:2005 para alcanzar un mayor desempeño en la gestión de procesos del laboratorio.

Okezue, et al. (2020), en su artículo titulado “Impacto de la acreditación de laboratorio ISO/ IEC 17025 en África subsahariana: un estudio de caso”, realizada en la Universidad Purdue en EE. UU., tuvo como objetivo estudiar el impacto de la acreditación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en un laboratorio de control de calidad en la agencia Nacional de Alimentos y Administración y Control de Drogas ubicada en Nigeria. Concluyendo que, el laboratorio de estudio presenta un alto grado de niveles de cumplimiento de calidad en los años previos a la acreditación, alcanzando la acreditación de la norma ISO/IEC 17025 un mayor nivel de confiabilidad y un conveniente método de calidad para el laboratorio.

Silva, Gaspar y Reis da Costa (2010), en su artículo titulado “Uso de indicadores para el seguimiento de la aplicación del plan de gestión basado en NBR ISO/IEC

17025:2005, en el laboratorio de análisis fisicoquímico de alimentos”, realizada en la Universidad Federal Rural de Rio de Janeiro en Brasil, tuvo como objetivo proponer los indicadores para el seguimiento de la incorporación de la norma NBR ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis Fisicoquímico en alimentos. Para lo cual se realizó el cuestionario y la ficha documental como procedimiento de recopilación de datos y la encuesta y análisis documental como técnicas de estudio. En sus resultados el autor concluye que, los indicadores propuestos son viables para guiar al laboratorio a la aplicación de la norma NBR ISO/IEC 17025:2005. Sin embargo, es necesario realizar la colaboración efectiva por parte de todo el personal del laboratorio desde que se inicia la etapa de documentación, y de esta manera se pueda lograr una mejora continua en el procedimiento de gestión de calidad. En base a las teorías se expone, lo siguiente:

2.1.- Sistema de Gestión Normalizado (ISO). -

Se entiende como sistema de gestión a un conjunto de normas, reglas, procedimientos que una empresa u organización conserva con el propósito de llevar a cabo metas y realizar logros como parte de sus objetivos empresariales. Dentro del tema empresarial la ISO esta normado y regularizado bajo parámetros de calificación, dentro del mundo empresarial se evalúa si las organizaciones cumplen con cierta normatividad de las reglas ISO basándose en el sector en donde están ubicados ya sea como productores, intermediarios.

La clasificación de los sistemas de gestión se da así:

- ISO 9001, se enfoca en la medición de la calidad.
- ISO/IEC 27001, se enfoca en la medición de la seguridad de información en las empresas.
- ISO/IEC 20000-1, Analiza la gestión de servicios de información, se maneja dentro del sector de producción.
- ISO 31000, se refiere a la gestión de riesgos.
- ISO 30300, se relaciona a las gestiones de documentos.

2.2.- Norma Técnica Peruana NTP ISO/IEC 17025:2017.-

Esta norma se basa en la calificación que se da a la Gestión de calidad dentro de los laboratorios con referencia a los procesos de ensayo y calibración.

Tiene muchos aspectos en concordancia con las Normas ISO en lo que refiere a gestión de calidad, seguridad, con referencia a la normativa de la NTP ISO/IEC 17025:2017, refiere a la gestión de calidad en los procesos de ensayo y calibración dentro de los laboratorios, en el Perú uno de los organismos que se encarga de acreditar esta normativa es el Instituto Nacional de Calidad.

Esta norma nos permite escoger los laboratorios de ensayo y calibración que mejor clasificación y calificación tengan con referencia a capacidades técnicas y calidad en los procesos. Dentro de la calificación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, los laboratorios que desean estar calificados bajo esta normativa de gestión deberían tener o mostrar las siguientes características:

- Personal calificado en base a competencias.
- Infraestructura adecuada en base a higiene y seguridad.
- Equipos tecnológicos altamente calificados.

Un laboratorio que desee la acreditación con la NTP ISO/IEC 17025:2017, deberá cumplir con ciertos requisitos y ciertos beneficios, los cuales se pronuncian a continuación.

a. Beneficios para la organización. - Dentro de las organizaciones la realización de la implementación de la norma ISO/IEC 17025, aporta con lo detallado a continuación. -

- Mejora de la gestión de procesos, en temas de eficiencia y eficacia.
- Desarrollo de la competitividad dentro del mercado.
- Aumento de la rentabilidad, como resultado de la mejora en la gestión de calidad de los procesos.
- Mejora de la posición de la marca en el mercado.

b. Beneficios para el Cliente. - Se entiende por el aspecto de recibir productos o servicios de alta calidad, por eso las empresas que brindan servicios de laboratorio clínico tienen que contar con la regularización de las normas ISO/IEC, con el fin de mantener altos estándares.

2.3.- Calibración. - Se entiende como un conjunto de operaciones que permite la medición de errores en un instrumento de laboratorio clínico, se da en dos etapas o fases. En la industria se utilizan diversos tipos de calibración, por ejemplo,

tenemos la calibración de temperatura o presión, el tipo de calibración dependerá de lo requiera el proceso de laboratorio y del instrumento que se aplique o utilice. En el caso de la industria farmacéutica se aplica este tipo de mediciones de calibración, se detalla:

- Flujo.
- Presión.
- Temperatura.
- Pipetas.
- Aparatos mecánicos.
- Aparatos eléctricos.

2.4.- Plan de Mejora. - De acuerdo con la teoría de Deming (1986), con la teoría de Kaizen se indica que el plan de mejora continua es un proceso administrativo, dentro de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio se requiere el uso de la mejora continua como parte del proceso de mejora de la calidad.

El ciclo de Deming en cuanto a la mejora continua se basa en 04 etapas: Planificar, hacer, comprobar y actuar.

a.- Planificar. – En esta etapa se identifica los posibles errores o problemas que generan deficiencias en el proceso de gestión de calidad, por lo cual se plantea el plan de mejora en base a una alineación de objetivos y estrategias.

b.- Hacer. – Refiere a llevar a cabo lo planificado, por eso se debe tener un orden dentro del proceso del plan de mejora.

c.- Comprobar. – Se entiende como la etapa donde evaluamos la eficiencia del plan de mejora, los posibles resultados a través de un programa piloto.

d.- Actuar. – Es cuando se aplica lo planificado y si hay errores nuevamente se vuelve a intentar pues una de las características del plan de mejora es reevaluar e intentar los procesos nuevamente en forma continua hasta obtener los resultados esperados.

Dentro de un laboratorio el proceso de mejora continua se aplica de manera constante, por ello se debe seguir las actividades en mención:

- Identificar el origen del problema o deficiencia.

- Elaborar un plan para implementar una mejora.
- Implementar el plan de mejora.
- Analizar la eficacia de la acción, a través de los procesos que se están llevando a cabo.
- Si se encuentra errores se ajusta en plan de acción para reintentar el proceso de mejora.

Dentro del proceso de mejora continua se utilizan diversas herramientas entre ellas podemos encontrar las evaluaciones de calidad, control de los procesos, auditorías internas y externas; estas se dan con el propósito de analizar la eficacia de las etapas del proceso de mejora continua.

Figura 1. Herramientas de evaluación del Plan de Mejora.



Fuente: Sistema de gestión de calidad en el laboratorio elaborado por LQMS

Indicadores de calidad. – Según Crosby (1960), la calidad es una característica sumamente importante para definir la eficiencia de un producto o servicio, por eso existen diversas herramientas para evaluar y calificar el nivel de calidad dentro de los procesos.

Los indicadores de calidad se abordan a través de las normas de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 15189.

ISO 9001.- Es certificación que mide la calidad de un producto o servicio, esta se da por procesos cuantificables. Los indicadores que se consideran para la medición son: Satisfacción del Cliente, Atención, Cumplimiento de necesidades y expectativas, Buen servicio.

ISO 15189.- Mide la gestión de la calidad en los procesos de laboratorio, esto con el fin de evaluar los sistemas, estructuras e instrumentos que se utilizan.

Los indicadores de calidad nos permiten medir los procesos, calidad del producto, nos permiten conocer las falencias en las áreas, posibles problemas dentro de las actividades y/o fases en los procesos, y por último nos da la oportunidad de hacer seguimientos de evaluación para lograr mejores resultados.

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo y diseño de investigación

Tipo de investigación

Según Cordero (2009) la investigación aplicada se designa “investigación práctica o empírica”, ya que representa buscar aplicar o utilizar los conocimientos adquiridos, a partir de la investigación y de la práctica sistemática. Este estudio es de tipo aplicativo porque tiene como objetivo sugerir estrategias de implementación para sistemas de gestión de la calidad.

Diseño de investigación

El diseño de la investigación es pre experimental, con pre test y pos test puesto que solo se evaluará un grupo experimental que corresponde al laboratorio de ensayos físicos mecánicos. Por su alcance es explicativa ya que se busca encontrar el efecto del plan de mejora sobre el nivel de cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017



Donde:

X = Variable independiente

O₁ = Medición pre-experimental de la variable independiente

O₂ = Medición post-experimental de la variable independiente

3.2 Variables y operacionalización

Las variables que se definen son:

Variable independiente: Plan de Mejora PHV

El plan de mejora es el conjunto de estrategias que conllevan a definir la dirección de desarrollo de la empresa y Las posibles soluciones por presentarse (Cedeño, Garay, & Modulo de Asistencia Ejecutiva, 2017)

Variable dependiente: Cumplimiento de la norma ISO/NTP 17025

Proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de esta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.

3.3 Población, muestra, muestreo y unidad de análisis

Población. - En la presente investigación la población estuvo conformada por los procesos y procedimientos que se realizan en el laboratorio:

Tabla 1. Población, según informes del laboratorio

VARIABLE	POBLACIÓN	MUESTRA
Plan de mejora PHV	Los 07 trabajadores de laboratorio	Los 07 trabajadores de laboratorio
Cumplimiento de la norma NTP ISO/EIC 17025:2017	Procesos y procedimientos de laboratorio	Todos los procesos y procedimientos de laboratorio

Fuente: Elaboración propia

Muestra

Basándonos en la muestra por conveniencia para la investigación esta será el número de trabajadores (07) que realizan procesos y procedimientos en el laboratorio.

Criterios de inclusión

Procedimientos relacionados al sistema de gestión de ensayos físicos del laboratorio.

Criterios de exclusión

Procedimientos relacionados a los requisitos generales, relativos a la estructura, recursos y procesos.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnicas: Las técnicas e instrumentos fueron utilizados en la presente investigación con el fin de ayudar en la recolección de datos de una manera sistemática y organizada, los cuales son:

Observación directa: permite realizar la observación directa del personal que se encuentra en el área designada a la investigación y desarrollo, desde los analistas hasta la jefatura del área.

Análisis documental: Permite obtener información sobre los tipos de ensayos, recursos y aspectos relevantes del área de laboratorio de investigación y desarrollo.

Encuesta: Es la técnica que permite determinar el diagnóstico situacional del laboratorio.

Instrumentos: Son los mecanismos que se utiliza para recolectar y registrar la información del área de laboratorio.

Checklist. Permite describir de una forma global como se llevó a cabo el estudio de la norma dentro del laboratorio.

Ficha de observación. Permite registrar la cantidad del personal que se encuentra en el área de laboratorio, desde los analistas hasta la jefatura del área.

Ficha documental. Permite registrar los datos de tipos de ensayos, recursos y aspectos relevantes del área del estudio y progreso del laboratorio.

Cuestionario. Son dos cuestionarios, el primero dirigido al personal del laboratorio, realizado con la finalidad de determinar el diagnóstico situacional del área del estudio y desarrollo. El segundo cuestionario es dirigido a la jefatura del área con el propósito de evaluar y determinar el nivel de cumplimiento de la norma ISO / NTP 17025:2017.

Tabla 2. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Indicador	Técnicas	Instrumentos
Plan de mejora PHV	Encuesta	Cuestionario
		Ficha de datos
Cumplimiento de la NTP ISO/IEC17025:2017	Observación	Checklist
	Encuesta	Checklist

Fuente: Elaboración propia

Validez

Hernández, et al, (2010), manifiesta que la validez, en palabras generales se indica que si el instrumento es importante para medir la realidad que se requiere medir. La presente investigación para validar el instrumento se logra realizando un juicio de tres expertos con experiencia de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

Confiabilidad

Hernández, et al. (2010), nos indica que la confiabilidad de una herramienta para medir se indica el grado de su aplicación al mismo objeto o persona que produce iguales resultados. Y también se refirió que la confiabilidad se necesita la credibilidad que puede brindar la información como los datos, los informes, o el análisis documental por medio del laboratorio de ensayos físicos mecánicos y crecimiento la cual garantiza que el instrumento brindará un resultado confiable. En este caso la confiabilidad de la ficha de observación, ficha documental y cuestionario serán dadas por los expertos, ya que son documentos que se aplican al contexto del laboratorio.

3.5 Procedimientos

En base a la investigación y las técnicas e instrumentos escogidos para la recolección de datos se analizó como procedimientos lo siguiente:

Tabla 3. Procedimientos y técnicas de investigación

Técnica	Instrumento	Procedimiento
Observación	Ficha de	Realizar la ficha de observación.
Directa	Observación	Realizar la visita al personal (07) del laboratorio el cual forma parte de la muestra. Determinar y analizar las formas de trabajo teniendo en cuenta patrones de medición como calidad, seguridad y medio ambiente.

Análisis de Documentos	Ficha de Documentos	<p>Elaborar la ficha documental teniendo en cuenta los requisitos de la Norma NTP ISO/IEC 17025</p> <p>Recopilar información referente a la aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17025, dentro de los procesos en el laboratorio.</p> <p>Revisión de documentos de las operaciones y gestiones de campo que se realizan como parte de los procesos en el laboratorio.</p>
Encuesta	Cuestionario	<p>Realizar el cuestionario al personal del laboratorio con el propósito de determinar el diagnóstico situacional del área del estudio y desarrollo.</p> <p>Realizar el cuestionario a la jefatura del área con el propósito de evaluar y determinar el nivel de cumplimiento de la norma ISO / NTP 17025:2017.</p>

Fuente: Elaboración propia

3.6 Método de análisis de datos

El método de análisis a ser aplicado será estadística inferencial, donde se aplicará un análisis de varianza para determinar la diferencia entre el cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 antes y después del proceso de implementación de mejoras.

3.7 Aspectos éticos

La investigación consideró buenos principios y comportamiento aceptable de la encuesta, utilizando los estándares de citas de la séptima edición de la APA considerando el autor y el año de la encuesta, tanto para la práctica como para el contexto y el marco teórico. También se respetaron los lineamientos vigentes de la Universidad Cesar Vallejo y, finalmente, para los datos de los encuestados y las actuaciones de la empresa, fueron estrictamente confidenciales.

IV. RESULTADOS

Descripción del área de laboratorio de ensayos físicos mecánicos

El área de laboratorio de ensayos físicos, en línea con la visión de la empresa, concentró sus actividades en la evaluación de alternativas las cuales permitan ampliar la cartera de sus productos. Por otra parte, el laboratorio se ha consolidado como un área soporte a nivel corporativo al tener colaboración permanente con áreas como Geología y Exploraciones, Calidad, Producción, Marketing y Comercial, entre otras. Por último, en su misión de generar información que trascienda y permanezca disponible para la empresa, en la cual se desarrolló varios proyectos de investigación de procesos con distintas adiciones minerales. El laboratorio cuenta con equipos especializados las cuales cumplen la normativa nacional e internacional vigente, lo que busca es integrar todos sus procesos en mejorar su sistema de gestión de calidad y brindar resultados confiables hacia sus clientes. El área de laboratorio está debidamente acondicionada para las labores de los procesos de análisis de muestras las cuales estas distribuidas de la siguiente manera:

Área de ensayos físicos: Área pequeña destina y acondicionada para llevar a cabo los trabajos y procesos de preparación de materias primas y análisis físicos.

Área de ensayos químicos: Es un área grande la cual esta compartida con el área de control de calidad y que esta acondicionada para llevar a cabo los análisis con equipos de alta tecnología.

Área de oficinas: Se encuentra ubicada al costado de laboratorio de ensayos físicos y a la vez está disponible para reuniones de trabajo, planificación de actividades y charlas de seguridad etc.

Ensayos físicos del laboratorio. - El área de ensayos físicos cuenta con ensayos los cuales se ejecutan de acuerdo a las normas NTP y entre los principales tenemos:

Resistencia a la compresión ASTM C109 NTP 334.051

Fraguado Vicat ASTM C191 NTP 334.006

Consistencia ASTM C187 NTP 334.074

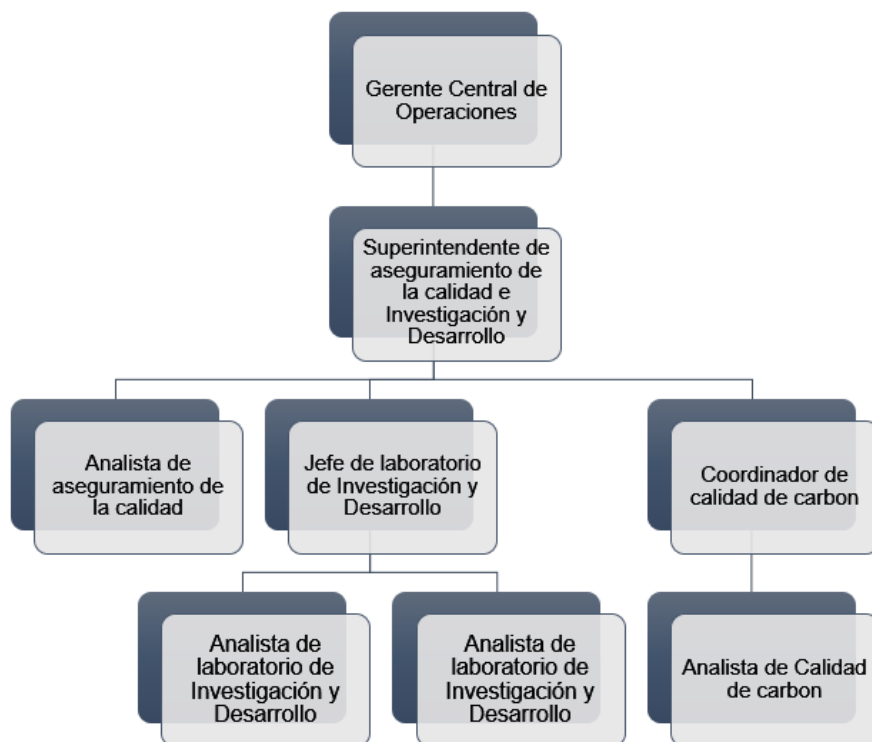
Blaine ASTM C204 NTP 334.002

Densidad ASTM C188 NTP334.005

EXPANSIÓN EN AUTOCLAVE ASTM C151, NTP 334.004

El organigrama del área se encuentra de acuerdo a la siguiente manera:

Figura 2. Organigrama de laboratorio de ensayos físicos



Fuente: Elaboración propia

4.1 Nivel de cumplimiento inicial de la ISO/NTP 17025 en un laboratorio de ensayos físicos

Para esto se realizó un diagnóstico a través de una checklist para determinar en qué nivel de cumplimiento se encuentra el área con respecto al cumplimiento de la norma, para ellos se realizó una valoración de acuerdo a los siguientes puntajes:

Tabla 4. Puntuación porcentual según valoración cualitativa

Calificación	Descripción del calificativo
(4) Cumplimiento total	Las actividades demuestran que cumplen en su totalidad las características evaluadas de manera controlada

(3) Cumplimiento moderado	Las actividades demuestran generalmente cumplimiento de manera controlada, pero se encontraron situaciones eventuales no reguladas
(2) Incumplimiento parcial	La aplicación general de la actividad se da por mecánica y no existe un control que garantice su continuidad
(1) Incumplimiento Moderado	La aplicación particular de la actividad se da por mecánica y no existe un control que garantice su continuidad

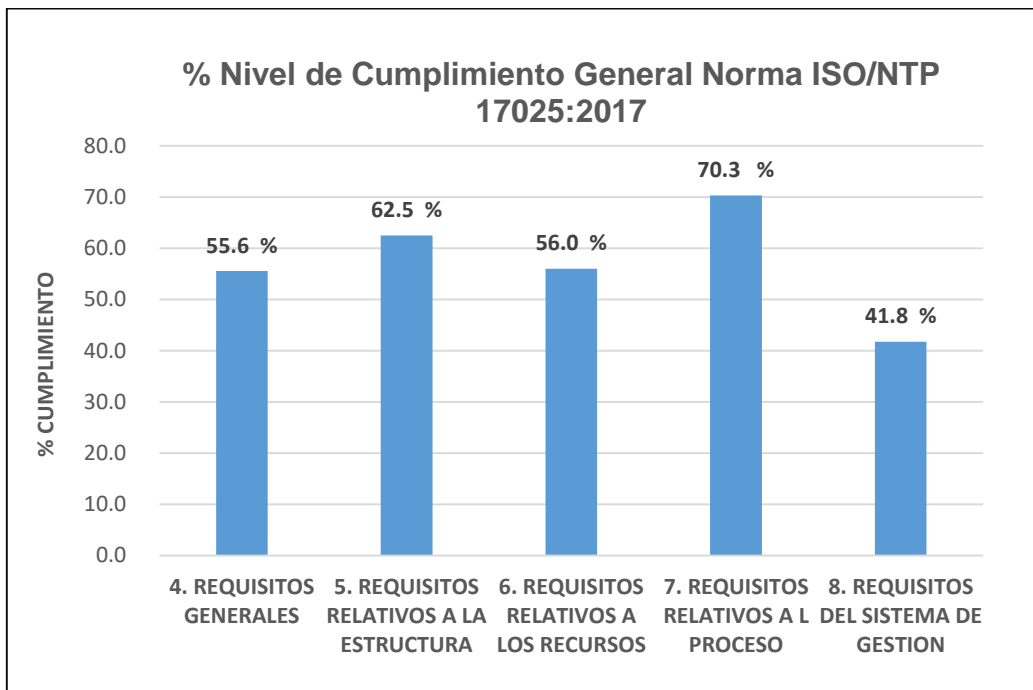
Fuente: Elaboración propia

Tabla 5. Nivel de cumplimiento General NTP ISO/IEC 17025:2017

REQUISITOS NORMA NTP ISO/IEC 17025:2017	Puntaje Total	% Nivel de cumplimiento por Ítem
4. REQUISITOS GENERALES	20	55.6
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	35	62.5
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	35	56.0
7. REQUISITOS RELATIVOS A L PROCESO	419	70.3
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	292	41.8
PROMEDIO TOTAL (%)		57.2
DESVIACION ESTANDAR (%)		10.5
COEFICIENTE DE VARIACION (%)		18.4

Fuente: Elaboración propia

Figura 3. Nivel de cumplimiento General de la Norma ISO/EIC 17025:2017



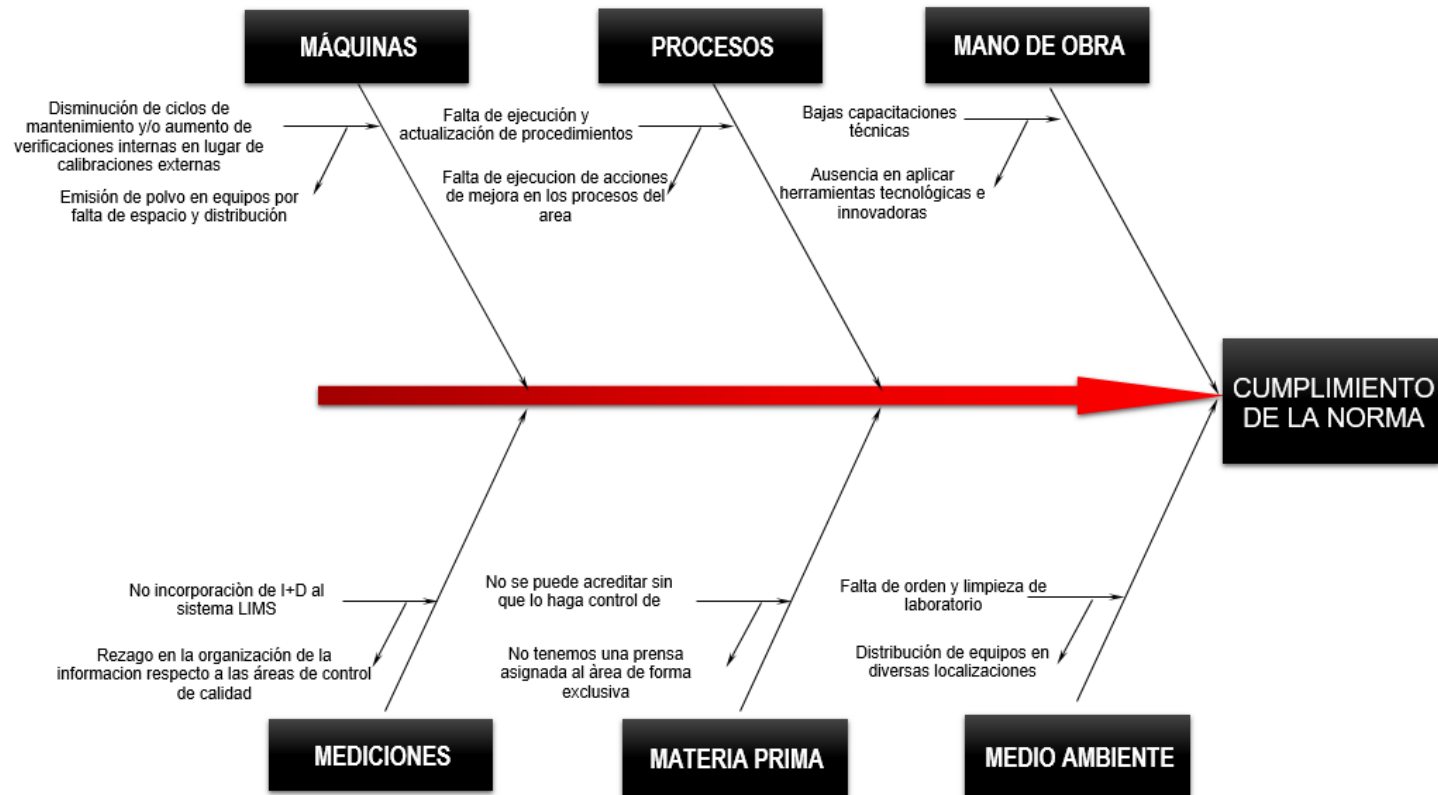
Fuente: Elaboración propia

4.2 Diseñar un plan de mejora para incrementar el cumplimiento de la ISO/NTP 17025

4.2.1 Análisis de causas

En siguiente diagrama Ishikawa podemos apreciar oportunidades de mejora existentes en el área de laboratorio de análisis físicos es necesario conseguir y mejorar los resultados actualizando los procedimientos y tomando acciones de mejora en todos sus procesos.

Figura 4. Diagrama Ishikawa



Fuente: Fase de diagnóstico y solución de la causa según el laboratorio

Frente a esta situación se debe mejorar tomando acciones e implementando un plan de mejora de acuerdo con la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 las cuales nos ayuden en mejorar nuestros resultados de análisis de todos nuestros ensayos.

4.2.2. Plan de mejora

Al finalizar el análisis de las causas donde probablemente afecte la calidad de los ensayos físicos se procede en diseñar un plan de mejora para incrementar el cumplimiento de la ISO/NTP 17025 en el laboratorio de ensayos, en cada ítem de la norma se implementará en corto y largo plazo con el fin de mejorar el sistema de gestión de calidad de laboratorio.

Tabla 6. Plan de mejora Requisitos generales NTP ISO/IEC 17025:2017

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017	
4.	REQUISITOS GENERALES
	Imparcialidad
4.1	Instructivo donde se debe identificar acciones en caso de conflictos de intereses en el laboratorio ID-2022-001
	Confidencialidad
4.2	Procedimiento de gestión de imparcialidad y la confiabilidad donde se debe comprometer al personal de velar por la protección de la información de resultados de sus clientes internos o externos.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 7. Plan de mejora Requisitos relativos a la estructura NTP ISO/IEC 17025:2017

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017	
5.	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1	El laboratorio cuenta con una Superintendencia autónoma, administrativa y financiera cuyo objetivo es el desarrollo de productos nuevos para la empresa
5.2	El laboratorio cuenta con personal capacitado con responsabilidad y autoridad definida en el organigrama para llevar a cabo sus obligaciones
5.3	Certificación de acreditación de ensayos físicos.
5.4	El laboratorio cuenta con un organigrama definido además de contar con instructivos y procedimientos para realizar la implementación de la norma.
5.5	Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión
5.6	Cumplimiento de los procedimientos y la mejora del sistema de gestión con comunicación continúa.
5.7	El personal es consciente de la importancia de sus actividades por lo tanto contribuye siempre con el logro de sus objetivos y cumplimiento de los requisitos legales mediante reuniones y comunicación dentro del área de trabajo.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8. Plan de mejora Requisitos relativos a los recursos NTP ISO/IEC 17025:2017

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017	
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	
6.1	El laboratorio cuenta con instalaciones, personal capacitado, equipamiento y servicios de apoyo para gestionar y realizar sus actividades de trabajo.
6.2	Los colaboradores del área actúan de manera imparcial y es competente trabajando de acuerdo al sistema de calidad del área.
6.3	El laboratorio cuenta con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas que no afectan la calidad de los resultados en la ejecución de los ensayos como también el cumplimiento de la NTP (Norma técnica peruana)

6.4	Procedimiento para el manejo correcto de los equipos y calibración
6.5	Programa de calibración y mantenimiento de patrones y equipos que afecten los resultados de los ensayos
6.6	Procedimiento para gestión de compras de bienes, suministros y servicios entre ellos mantenimiento de equipos

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9. Plan de mejora requisitos relativos del proceso NTP ISO/IEC 17025:2017

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017	
7. REQUISITOS RELATIVOS DEL PROCESO	
7.1	Procedimiento de revisiones de contratos, pedidos, ofertas de ensayos, calibraciones del laboratorio.
7.2	El laboratorio de ensayos cuenta con procedimientos, métodos e instructivos que cumplen las normas nacionales e internacionales como también incluyen la estimación de la incertidumbre, verificación/validación de métodos y el análisis de los resultados mediante técnicas estadísticas
7.3	El laboratorio cuenta con procedimientos donde se registra, identifica, almacena y eliminación de muestras en la cual se describen las condiciones por las cuales se debe analizar.
7.4	Instructivo para transporte, recepción, manipulación, almacenamiento, conservación, disposición o devolución de los ítems, disposiciones para proteger la integridad del ítem, disposiciones para proteger intereses del laboratorio y del cliente.
7.5	Instructivo de estimación de la incertidumbre de acuerdo al tipo de ensayo o calibración correspondiente.
7.6	Instructivo de estimación de la incertidumbre de acuerdo al tipo de ensayo o calibración correspondiente.
7.7	Instructivo para asegurar la validez de los resultados en los ensayos/calibraciones la cual este seguimiento se planifica y se revisa como también seguimiento de su desempeño y participación en comparaciones interlaboratorio.

7.8	Instructivo para elaboración de informe de resultados e interpretación de ensayos
7.9	Procedimiento de atención al cliente
7.10	Instructivo para controlar y ejecutar trabajos no conformes cuando exista resultados observados.
7.11	Procedimiento de gestión de información para controlar los procesos administrativos de información documentada, control de datos y gestión.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 10. Plan de mejora Requisitos del sistema de gestión NTP ISO/IEC 17025:2017

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017	
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	
8.1	Plan de acciones para implementación de un sistema de gestión de calidad
8.2	Documentación de Políticas, Objetivos, Competencias, Documentos de las actividades
8.3	El control documental para todo nuestro sistema de gestión.
8.4	El control de registros de las actividades del laboratorio
8.5	La identificación de riesgos y oportunidades de mejora
8.6	Los lineamientos para establecer las oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión
8.7	La implementación de acciones correctivas en el que caso de que tengamos un trabajo no conforme dentro de nuestras actividades de laboratorio

8.8 Una metodología para ejecutar la auditoría interna para medir y supervisor nuestras actividades

8.9 Una metodología para ejecutar la revisión por la dirección

Fuente: Elaboración propia

En el requisito de opciones nos pide que el laboratorio debe establecer un sistema de gestión que pueda demostrar el cumplimiento de la norma, para asegurar la calidad de todos los resultados que emita. Para este punto la norma nos da dos opciones para elegir entre la opción A o B

OPCION A: No dice que como mínimo debemos tener un sistema de gestión de laboratorio que debe cumplir con los siguientes requisitos:

Ítem 8.2 Documentación de Políticas, Objetivos, Competencias, Documentos de las actividades

Ítem 8.3 El control documental para todo nuestro sistema de gestión.

Ítem 8.4 El control de registros de las actividades del laboratorio

Ítem 8.5 La identificación de riesgos y oportunidades de mejora

Ítem 8.6 Los lineamientos para establecer las oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión

Ítem 8.7 La implementación de acciones correctivas en el que caso de que tengamos un trabajo no conforme dentro de nuestras actividades de laboratorio

Ítem 8.8 Una metodología para ejecutar la auditoría interna para medir y supervisor nuestras actividades

Ítem 8.9 Una metodología para ejecutar la revisión por la dirección.

OPCION B. Nos dice que debemos implementar los requisitos de la norma ISO 9001 del numeral 4 al 7 se cumple con lo que se menciona de la norma ISO/IEC 17025

Diagnóstico de evaluación de procedimientos y acciones ejecutadas en el área de laboratorio de ensayos físicos (PRE-TEST)

Teniendo en cuenta la recolección de información sobre los procedimientos y acciones ejecutadas en los tres últimos meses (febrero 2022 – abril 2022) los resultados fueron el 25% de procedimientos que actualmente se encuentran actualizados siendo la meta el 75%. Se obtuvo el 33% de acciones ejecutadas sobre acciones planificadas la cual la meta alcanzar es de 80%. En el último nivel de procedimientos ejecutados sobre procedimientos observados se obtuvo un 37% siendo la meta el 85%.

Tabla 11. Diagnóstico de evaluación de procedimientos y acciones ejecutadas en el área de laboratorio de ensayos físicos (Pretest)

Dimensiones	Indicadores	FORMULA		Feb-22				Mar-22				Abr-22				Promedio Final	Unidad de medida	Meta	Observación	
				SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 5	SEMANA 6	SEMANA 7	SEMANA 8	SEMANA 9	SEMANA 10	SEMANA 11	SEMANA 12					
Planificar	% Nivel de control de causas	NCC=	<u>Procedimientos actualizados</u>	X100	3				5				7				25	%	#	
			Procedimientos Totales		20				20				20							
Hacer	% Nivel de resultados definidos	NRD=	<u>Acciones ejecutadas</u>	X100	1				2				2				33	%	#	
			<u>Acciones planificadas</u>		5				5				5							
Verificar	% Nivel de acciones correctivas	NAC=	<u>Procedimientos ejecutados</u>	X100	1				2				3				37	%	#	
			Procedimientos observados		5				5				6							

Tabla 12. Diagnóstico de evaluación de procedimientos y acciones ejecutadas en el área de laboratorio de ensayos físicos (Post-test)

Dimensiones	Indicadores	FORMULA		May-22				Jun-22				Jul-22				Promedio Final	Unidad de medida	Meta	Observación	
				SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 5	SEMANA 6	SEMANA 7	SEMANA 8	SEMANA 9	SEMANA 10	SEMANA 11	SEMANA 12					
Planificar	% Nivel de control de causas	NCC=	<u>Procedimientos actualizados</u>	X100	15				15				16				77	%	#	
			Procedimientos Totales		20				20				20						>=75%	
Hacer	% Nivel de resultados definidos	NRD=	<u>Acciones ejecutadas</u>	X100	4				4				4				80	%	#	
			<u>Acciones planificadas</u>		5				5				5						>=80%	
Verificar	% Nivel de acciones correctivas	NAC=	<u>Procedimientos ejecutados</u>	X100	4				5				5				88	%	#	
			Procedimientos observados		5				5				6						>=85%	

4.3. Implementar acciones de corto y mediano plazo del plan de mejora para incrementar el cumplimiento de la ISO/NTP 17025.-

Se realizó acciones de corto y largo plazo en algunos ítems de la norma lo que aumento los porcentajes del cumplimiento y en especial teniendo en cuenta el Ítem 8 requisitos de sistema de gestión del objetivo específico anterior hemos planteado un plan de Mejora con acciones de corto y mediano plazo con el propósito de incrementar el cumplimiento de la ISO/NTP 17025:2017.

PLAN DE MEJORA CONTINUA:

El presente plan puede reestructurarse e iniciarse cada año en base al tiempo que requiera cada actividad y acción propuesta, se detalla en base a las actividades propuestas.

Tabla 13. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 4.1 y 4.2

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017			
4.	REQUISITOS GENERALES	Corto Plazo	Largo Plazo
4.1	Imparcialidad Instructivo donde se debe identificar acciones en caso de conflictos de intereses en el laboratorio ID-2022-001	-	SI
4.2	Confidencialidad Procedimiento de gestión de imparcialidad y la confiabilidad donde se debe comprometer al personal de velar por la protección de la información de resultados de sus clientes internos o externos.	-	SI

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 5.1 y 5.7

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017			
5.	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	Corto Plazo	Largo Plazo

5.1	El laboratorio cuenta con una Superintendencia autónoma, administrativa y financiera cuyo objetivo es el desarrollo de productos nuevos para la empresa	SI	-
5.2	El laboratorio cuenta con personal capacitado con responsabilidad y autoridad definida en el organigrama para llevar a cabo sus obligaciones	SI	-
5.3	Certificación de acreditación de ensayos físicos.	SI	-
5.4	El laboratorio cuenta con un organigrama definido además de contar con instructivos y procedimientos para realizar la implementación de la norma.	SI	-
5.5	Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión	SI	-
5.6	Cumplimiento de los procedimientos y la mejora del sistema de gestión con comunicación continúa.	SI	-
5.7	El personal es consciente de la importancia de sus actividades por lo tanto contribuye siempre con el logro de sus objetivos y cumplimiento de los requisitos legales mediante reuniones y comunicación dentro del área de trabajo.	SI	-

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 6.1 y 6.6

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017			
6.	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	Corto Plazo	Largo Plazo
6.1	El laboratorio cuenta con instalaciones, personal capacitado, equipamiento y servicios de apoyo para gestionar y realizar sus actividades de trabajo.	-	SI
6.2	Los colaboradores del área actúan de manera imparcial y es competente trabajando de acuerdo al sistema de calidad del área.	-	SI
6.3	El laboratorio cuenta con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas que no afectan la calidad de los resultados en la ejecución de los ensayos como también el cumplimiento de la	SI	-

NTP (Norma técnica peruana)			
6.4	Procedimiento para el manejo correcto de los equipos y calibración	-	SI
6.5	Programa de calibración y mantenimiento de patrones y equipos que afecten los resultados de los ensayos	-	SI
6.6	Procedimiento para gestión de compras de bienes, suministros y servicios entre ellos mantenimiento de equipos, y	SI	-

Fuente: Elaboración propia

Tabla 16. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 7.1 y 7.11

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017			
7.	REQUISITOS RELATIVOS DEL PROCESO	Corto Plazo	Largo Plazo
7.1	Procedimiento de revisiones de contratos, pedidos, ofertas de ensayos, calibraciones del laboratorio.	-	SI
7.2	El laboratorio de ensayos cuenta con procedimientos, métodos e instructivos que cumplen las normas nacionales e internacionales como también incluyen la estimación de la incertidumbre, verificación/validación de métodos y el análisis de los resultados mediante técnicas estadísticas	SI	-
7.3	El laboratorio cuenta con procedimientos donde se registra, identifica, almacena y eliminación de muestras en la cual se describen las condiciones por las cuales se debe analizar.	SI	-
7.4	Instructivo para transporte, recepción, manipulación, almacenamiento, conservación, disposición o devolución de los ítems, disposiciones para proteger la integridad del ítem, disposiciones para proteger intereses del laboratorio y del cliente.	SI	-
7.5	Instructivo de estimación de la incertidumbre de acuerdo al tipo de ensayo o calibración correspondiente.	-	SI
7.6	Instructivo de estimación de la incertidumbre de acuerdo al tipo de ensayo o calibración correspondiente.	SI	-
7.7	Instructivo para asegurar la validez de los resultados en los	SI	-

	ensayos/ calibraciones la cual este seguimiento se planifica y se revisa como también seguimiento de su desempeño y participación en comparaciones Inter laboratorio.		
7.8	Instructivo para elaboración de informe de resultados e interpretación de ensayos	SI	-
7.9	Procedimiento de atención al cliente	-	SI
7.10	Instructivo para controlar y ejecutar trabajos no conformes cuando exista resultados observados.	-	SI
7.11	Procedimiento de gestión de información para controlar los procesos administrativos de información documentada, control de datos y gestión.	-	SI

Fuente: Elaboración propia

Tabla 17. NTP ISO/IEC 17025:2017 ITEM 8.1 y 8.9

ITEM NTP ISO/IEC 17025:2017			
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	Corto Plazo	Largo Plazo
8.1	Plan de acciones para implementación de un sistema de gestión de calidad	SI	-
8.2	Documentación de Políticas, Objetivos, Competencias, Documentos de las actividades	SI	-
8.3	El control documental para todo nuestro sistema de gestión.	SI	-
8.4	El control de registros de las actividades del laboratorio	SI	-
8.5	La identificación de riesgos y oportunidades de mejora	SI	-
8.6	Los lineamientos para establecer las oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión	SI	-

8.7	La implementación de acciones correctivas en el que caso de que tengamos un trabajo no conforme dentro de nuestras actividades de laboratorio	SI	-
8.8	Una metodología para ejecutar la auditoría interna para medir y supervisor nuestras actividades	SI	-
8.9	Una metodología para ejecutar la revisión por la dirección	SI	-

Fuente: Elaboración propia

Después de revisar todo el contenido de la norma se realizó el Ítem 8 y se logró implementar un plan de mejora para el laboratorio de ensayos físicos.

1.- Actividad: Implementación de un sistema de gestión de calidad.

Objetivos del procedimiento: Establecer procedimientos que permitan que los equipos e instrumentos del laboratorio cumplan con los procesos de Sistema de gestión de calidad de acuerdo con la norma ISO/NTP 17025.

Alcance: Equipos e instrumentos que se utilizan para la medición de calibración.

Responsable de la actividad: Jefes de laboratorio.

Acciones a corto y mediano plazo:

Dar mantenimiento preventivo a los equipos del laboratorio con el objeto verificar su uso eficiente y óptimo para los procesos de verificación, calibración.

Plantear el cumplimiento del Registro Técnico de Patrones y Equipos de Medición, esto para verificar el buen funcionamiento de los equipos y poder identificar posibles fallas que puedan ocasionar problemas futuros dentro del servicio que se brinda en el laboratorio.

Se debe renovar equipos defectuosos cada 02 a 03 años en base a lo que dicte el registro de mantenimiento preventivo, pues esto permitirá que los servicios que brinda el laboratorio sean óptimos y de excelente calidad.

Capacitar al personal con referencia al cumplimiento de las gestiones del sistema de calidad ISO/NTP 17025.

Para mantener el control de los equipos los jefes de laboratorio deberán plantear criterios de aceptación de patrones los cuales les permitirán definir y documentar cada equipo en base a su codificación.

El control, evaluación y planteamiento de todas las acciones a ejecutar serán evaluadas y medidas por los jefes de laboratorio con el objeto de cumplir cada acción dependiendo del corto o mediano plazo al cual se haya determinado su cumplimiento.

2.- Actividad: Implementar políticas de control, objetivos y estrategias de acción en base al cumplimiento de la gestión del sistema de calidad.

Objetivos del Procedimiento. – Plantear un esquema de políticas de control que permitan que las actividades del laboratorio se den en óptimas condiciones, respetando los procedimientos del manual establecido.

Alcance. – Procedimientos del manual de control.

Responsable de la Actividad. – Superintendente y jefe de laboratorio

Acciones a corto y mediano plazo. –

Llevar un control de los documentos que corresponden al control de calidad, con el propósito de mantener en forma interna los estatutos del sistema de gestión de calidad.

Aplicar un plan anual de mantenimiento preventivo de los equipos tanto de oficina como de laboratorio.

Aplicar evaluaciones de desempeño en los empleados del laboratorio, con el propósito de medir la eficiencia y eficacia del trabajo tanto de oficina como de campo.

Manejar procesos de control de calidad semanales, con el fin de identificar posibles de cuellos de botella y capacidad ociosa.

Incentivar el cumplimiento de las políticas, acciones y estrategias que las Áreas de la empresa establezca con el objeto de lograr las metas con el propósito de brindar un servicio de alta calidad.

3.- Actividad: Controlar los documentos de los procesos dentro del laboratorio.

Objetivos del Procedimiento. – Llevar un control exhaustivo de los procesos del laboratorio con el objeto de optimizar los resultados.

Alcance. – Procesos e instrumentos de laboratorio.

Responsable de la Actividad. – jefes, y analista de laboratorio.

Acciones a corto y mediano plazo. –

Tener un manual que lleve el registro de los procesos en base a actividades, tiempo de duración, resultados.

Plantear el uso de un sistema de control de inventarios donde se podrá optimizar el proceso de búsqueda para los auxiliares y asistentes de laboratorio.

Capacitar al personal encargado del área de almacén de laboratorio con el fin de ampliar sus conocimientos en lo que respecta a control de procesos, inventarios.

4.- Actividad: Controlar los registros de actividades en el laboratorio.

Objetivos del Procedimiento. – Mantener el orden de los procesos dentro del laboratorio

con el propósito de mejorar la eficiencia y resultados de estos.

Alcance. – Procesos de laboratorio.

Responsable de la Actividad. –Analista de laboratorio.

Acciones a corto y mediano plazo. –

Desarrollo estrategias para ampliar el número de servicios que se proporcionen con referencia a la calibración.

Mejorar la efectividad y confiabilidad del servicio de calibración.

Implementar un libro de registro de las actividades del laboratorio, para llevar el control de los procesos según sus resultados con el fin de medir el nivel óptimo de eficiencia.

Establecer los procesos en base a etapas y fases para calcular el tiempo en base a horas/hombre e identificar posible capacidad ociosa en los tiempos de ejecución de las actividades.

5.- Actividad: Identificación de riesgos y posibles mejoras dentro de los procesos del laboratorio.

Objetivos del Procedimiento. – Conocer los riesgos, fallas y plantear estrategias de mejora dentro de los procesos del laboratorio.

Alcance. – Procesos del laboratorio.

Responsable de la Actividad. – Analista del laboratorio.

Acciones a corto y mediano plazo. –

Realizar evaluaciones de los procesos por personal especializado.

Aplicar la estrategia de la matriz Foda y el Cuadro de Mando Integral para identificar los riesgos y fallas de los procesos y plantear las estrategias que proporcionaran mejorar las actividades de los procesos dentro del laboratorio.

Plantear un Plan operativo y estratégico a corto y mediano plazo donde se evaluará los resultados por el personal responsable del área.

Aplicar un plan de capacitaciones anuales para el personal de laboratorio con respecto a códigos aplicables, regulaciones y normas sobre el ISO/IEC 17025.

6.- Actividad: Establecer actividades de mejora en base a lineamientos.

Objetivos del Procedimiento. – Optimizar los procesos del laboratorio en base a la gestión del sistema de calidad.

Alcance. – Todos los procesos del laboratorio. (Administrativos y operativos)

Responsable de la Actividad. –Jefe de laboratorio.

Acciones a corto y mediano plazo. –

Realizar capacitaciones anuales al personal en cuanto a conocimiento de procedimientos

referentes a la norma ISO/NTP 17025.

Controlar los documentos internos y externos que refieren al sistema de control de calidad de los procesos generales del laboratorio.

Verificar el desempeño del personal administrativo y operativo con el propósito de establecer capacitaciones en base a temas puntuales.

Mejorar el tiempo de entrega de la documentación al cliente externo.

Determinar acciones de mejora dentro de los procesos de calibración con el objeto de establecer estrategias de diferenciación y valor agregado.

Evaluar la satisfacción del cliente en forma continua para conocer los puntos críticos dentro de los procesos internos del laboratorio.

7.- Actividad: Implementar acciones correctivas para los procesos defectuosos identificados.

Objetivos del Procedimiento. – Mejorar los puntos críticos de cada área dentro de la empresa.

Alcance. – Laboratorio y Áreas administrativas.

Responsable de la Actividad. – Jefe de laboratorio y analistas.

Acciones a corto y mediano plazo. –

Mejorar la confiabilidad del servicio planteando estrategias en cuanto a Atención y tiempo de entrega de resultados.

Mejorar la efectividad de los procesos de calibración en base a la norma de gestión de calidad

Mejorar el perfil de jefes de laboratorio con el fin de brindar servicios de amplia calidad y asimismo contar con personal calificado.

Capacitar al 100% del personal en lo que respecta a procesos administrativos y operativos en base a las deficiencias de cada área.

Crear un entorno laboral afectuoso y mejorar el nivel de satisfacción del trabajador en lo que respecta a clima organizacional.

Dar mantenimiento seguido a los equipos del laboratorio para evitar identificación de fallas y deficiencias en las auditorías internas y externas.

8.- Actividad: Implementación de auditoría interna.

Objetivos del Procedimiento. – Ejecutar auditorías internas las cuales permitan asegurar procesos de calidad.

Alcance. – Procesos operativos y administrativos internos.

Responsable de la Actividad. – Auditor Externo.

Acciones a corto y mediano plazo. -

Evaluar dentro del presupuesto anual la implementación de auditorías internas.

Contratar el servicio de auditores externos para la evaluación de los procesos operativos y administrativos.

Ejecutar auditorías internas de medición de calidad a mediano plazo.

Analizar los resultados de las auditorías y establecer planes de acción para mejorar los puntos críticos.

Ejecutar un feedback entre los jefes de área y el auditor externo con el fin de encontrar posibles soluciones a mediano y largo plazo de las falencias encontradas en el proceso de auditoría.

9.- Actividad: Aplicar un Plan Anual con referencia al cumplimiento de revisión de dirección de los procesos dentro del laboratorio.

Objetivos del Procedimiento. – Establecer estrategias y metas que permitan el cumplimiento del Plan anual con el objeto de lograr mejoras a mediano y largo plazo.

Alcance. – Procedimientos y procesos administrativos y operativos.

Responsable de la Actividad. – Superintendente de laboratorio y jefe.

Acciones a corto y mediano plazo. –

Analizar mediante un diagrama de actividades cada proceso para especificar los puntos críticos.

Capacitar al personal con referencias al Plan anual que se implemente.

Revisar junto con el Área de Control y seguridad el mantenimiento de los equipos e instrumentos, con el fin de respetar las normas del sistema de gestión de calidad.

Evaluar el presupuesto anual, para tener en cuenta el pago de las auditorías, mantenimiento de equipo, evaluaciones de desempeño y capacitación del personal.

Ejecutar diagnósticos después de la implementación del plan anual para identificar si se cumplieron todas las metas propuestas, en caso no se haya concretado todas las metas al 100%, queda pendiente para el proceso del siguiente plan anual.

Tabla 18. Actividades de plan de mejora Ítem 8

ACTIVIDADES DEL PLAN DE MEJORA ITEM 8	Nivel de Cumplimiento (%)
Actividad 1: Implementación de un sistema de gestión de calidad	79.90%
Actividad 2: Implementar políticas de control, objetivos y estrategias de acción en base al cumplimiento de la gestión del sistema de calidad.	81.00%
Actividad 3: Controlar los documentos de los procesos dentro del laboratorio.	70.80%
Actividad 4: Controlar los registros de actividades en el laboratorio.	90.20%
Actividad 5: Identificación de riesgos y posibles mejoras dentro de los procesos del laboratorio.	89.60%
Actividad 6: Establecer actividades de mejora en base a lineamientos	85.30%
Actividad 7: Implementar acciones correctivas para los procesos defectuosos identificados.	85.50%
Actividad 8: Implementación de auditoría interna.	95.30%
Actividad 9: Aplicar un Plan Anual con referencia al cumplimiento de revisión de dirección de los procesos dentro del laboratorio	93.00%
PROMEDIO TOTAL (%)	85.6%
DESVIACIÓN ESTÁNDAR (%)	7.6%
COEFICIENTE DE VARIACIÓN (%)	8.8%

Fuente: Elaboración propia

4.4 Determinar el nivel de cumplimiento de la ISO/NTP 17025 posterior a la implementación de acciones de mejora.

En base a las actividades presentadas dentro del plan de mejora, se estableció el diagrama de GANT (Tabla nro. 10), donde se especifica el tiempo en el cual se ejecutó cada actividad del ítem 8, en donde se proporciona un promedio porcentual del nivel de cumplimiento de cada actividad.

Tabla 19. Diagrama de Gantt – Implementación plan de mejora.

Implementación de un sistema de gestión de calidad	2022												% de Cumplimiento	Promedio % de Cumplimiento
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic		
1.- Mantenimiento Preventivo a los equipos						■				■			95%	79%
2.- Cumplimiento del Registro Técnico de Patrones y Equipos de Medición					■	■	■						100%	
3.- Renovación de equipos.			■						■	■		■	60%	
4.- - Capacitar al personal con referencia al cumplimiento de las gestiones del sistema de calidad ISO/NTP 17025									■	■		■	60%	
5.- - Control de los equipos.					■		■			■			80%	
Implementar políticas de control, objetivos y estrategias de acción en base al cumplimiento de la gestión del sistema de calidad.														Promedio % de Cumplimiento
1.- Control de documentación.		■			■			■					100%	94%
2.- Aplicación del plan anual de mantenimiento preventivo.						■							100%	
3.- - Aplicar evaluaciones de desempeño en los analistas del laboratorio						■							100%	
4.- - Manejar procesos de control de calidad semanales					■	■	■						100%	
5.- - Incentivar el cumplimiento de las políticas, acciones y estrategias para el laboratorio							■			■			70%	
Controlar los documentos de los procesos dentro del laboratorio.														Promedio % de Cumplimiento

Tabla 20. Resumen del Nivel de cumplimiento * Actividad

ACTIVIDADES DEL PLAN DE MEJORA ITEM 8	Nivel de Cumplimiento (%)
Actividad 1: Implementación de un sistema de gestión de calidad	79.90%
Actividad 2: Implementar políticas de control, objetivos y estrategias de acción en base al cumplimiento de la gestión del sistema de calidad.	81.00%
Actividad 3: Controlar los documentos de los procesos dentro del laboratorio.	70.80%
Actividad 4: Controlar los registros de actividades en el laboratorio.	90.20%
Actividad 5: Identificación de riesgos y posibles mejoras dentro de los procesos del laboratorio.	89.60%
Actividad 6: Establecer actividades de mejora en base a lineamientos	85.30%
Actividad 7: Implementar acciones correctivas para los procesos defectuosos identificados.	85.50%
Actividad 8: Implementación de auditoría interna.	95.30%
Actividad 9: Aplicar un Plan Anual con referencia al cumplimiento de revisión de dirección de los procesos dentro del laboratorio	93.00%
PROMEDIO TOTAL (%)	85.6%
DESVIACION ESTANDAR (%)	7.6%
COEFICIENTE DE VARIACION (%)	8.8%

Fuente: Guía de Observación – Análisis de Documentos.

Comentario Tabla Nro. 20:

En base al nivel de cumplimiento analizado podemos identificar que:

El promedio total de nivel de cumplimiento es de 85.6% teniendo en cuenta la ejecución de las actividades en base al ítem 8, por esto determinamos la importancia de la aplicación del plan de mejora con el fin de realizar un feedback entre la información obtenida y las metas propuestas de acuerdo con el plan con el propósito de ampliar el % de logro y llegar a un mejor nivel de cumplimiento.

Las actividades para trabajar con mayor desempeño son las que tratan sobre la gestión de la implementación del sistema de calidad (79.9%) y el control de los documentos en los procesos operativos (70.8%), estos niveles porcentuales de cumplimiento son bajos a

comparación de las otras actividades, por ende, debemos plantear acciones que permitan mejorar el rendimiento de ambas actividades.

El Plan de mejora como una herramienta de gestión permitirá a la empresa en investigación reforzar sus procesos operativos y administrativos y lograr un mejor enfoque en la realización y ejecución de sus planes operativos y estratégicos, el fin del plan de mejora continua es mantener en forma constante la retroalimentación entre todas las áreas y reforzar el desempeño del personal y la productividad en los procesos.

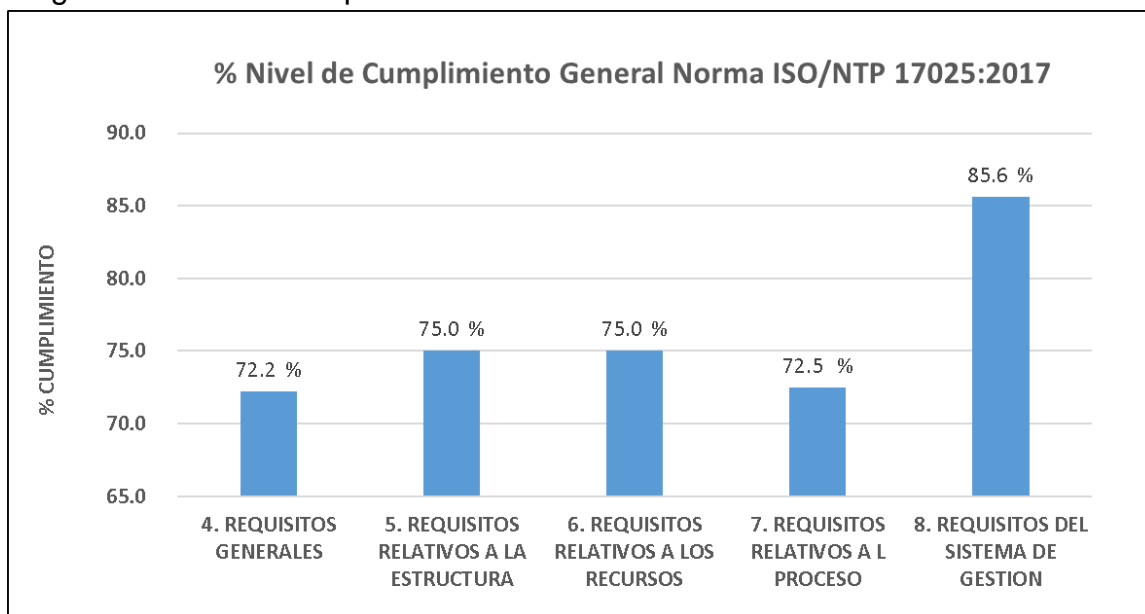
Por último, es importante precisar que el objeto principal del plan de mejora es dar énfasis a los puntos críticos dentro de los procesos y plantear acciones que ayuden a mejorar las falencias en los procesos, y en caso no se logre en un 100%, se vuelve a ejecutar otro plan teniendo en cuenta las acciones no logradas.

Tabla 21. Nivel de cumplimiento General - Norma ISO/NTP 17025:2017

REQUISITOS NORMA NTP ISO/IEC 17025:2017	Puntaje Total	% Nivel de cumplimiento por ítem
4. REQUISITOS GENERALES	26	72.2
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	42	75.0
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	42	75.0
7. REQUISITOS RELATIVOS A L PROCESO	432	72.5
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION	292	85.6
PROMEDIO TOTAL (%)		76.1
DESVIACION ESTANDAR (%)		5.5
COEFICIENTE DE VARIACION (%)		7.2

Fuente: Elaboración propia

Figura 5. Nivel de cumplimiento General - Norma ISO/NTP 17025:2017



Fuente: Guía de Observación – Análisis de Documentos.

Elaboración propia.

Comentario Tabla N°21:

Teniendo en cuenta la implementación del Plan de Mejora, hemos podido evaluar que se ha dado un refuerzo dentro del procedimiento nro. 8 de la Norma ISO/NTP 17025:2017, ya que el rango porcentual de cumplimiento se elevó en un 43,8% demostrando que la aplicación del plan de mejora continua implementada ha permitido que en las 09 actividades ejecutadas se logrará sustentar mejorar los procesos operativos y administrativos.

Se da un mayor énfasis en el procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad ya que es el que permitirá reforzar los procesos operativos de la empresa dentro del laboratorio.

Asimismo la implementación del Plan de Mejora tiene un impacto de refuerzo sobre los requisitos (4), (5),(6) y (7), de igual modo si se compara los porcentajes antes de la ejecución del plan, el nivel de cumplimiento es menor, por ende, entendemos que el Plan de Mejora Continua es una herramienta que a mediano y largo plazo ayudara a la empresa a mantener un proceso de retroalimentación entre las actividades de cada ítem de la norma ISO/NTP 17025:2017,y su propósito es la búsqueda de la eficiencia y eficacia en todos sus procedimientos.

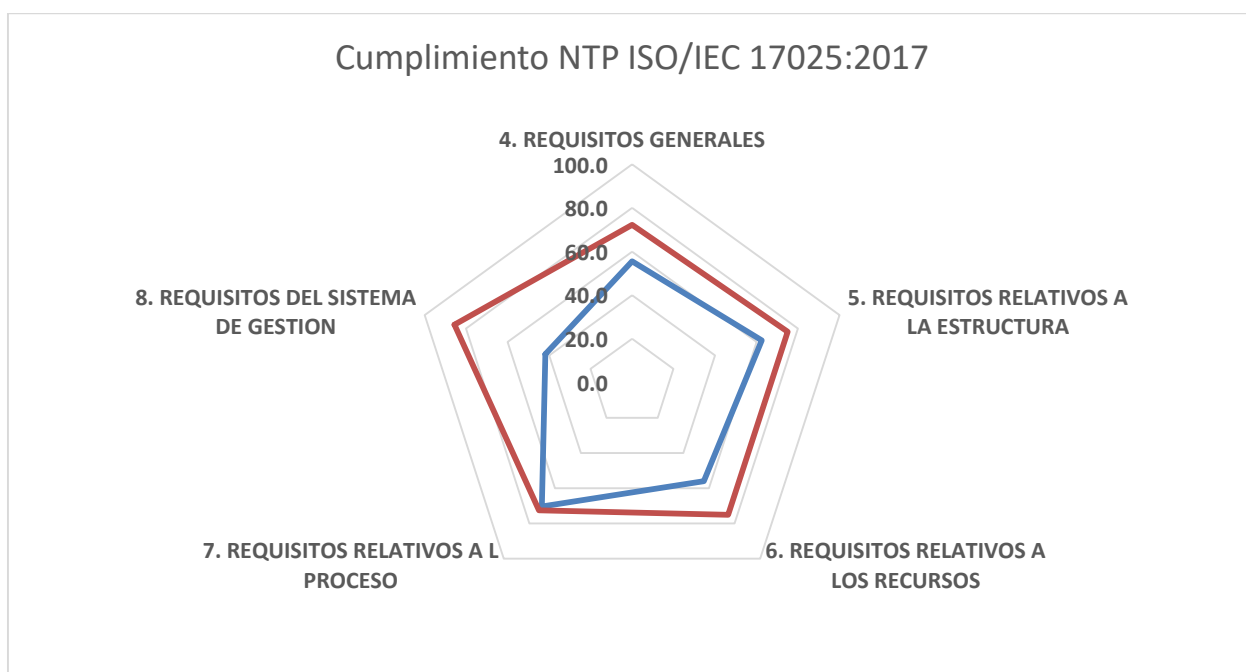
4.5. Analizar estadísticamente el efecto de la implementación del plan de mejora sobre el nivel de cumplimiento de la ISO/NTP 17025.

Tabla 22. Comparación del Nivel de cumplimiento General - Norma ISO/NTP 17025:2017.

REQUISITOS NORMA NTP ISO/IEC 17025:2017	2021	2022
4. REQUISITOS GENERALES	55.6	72.2
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	62.5	75.0
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	56.0	75.0
7. REQUISITOS RELATIVOS A L PROCESO	70.3	72.5
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION	41.8	85.6
PROMEDIO TOTAL (%)	57.2	76.1

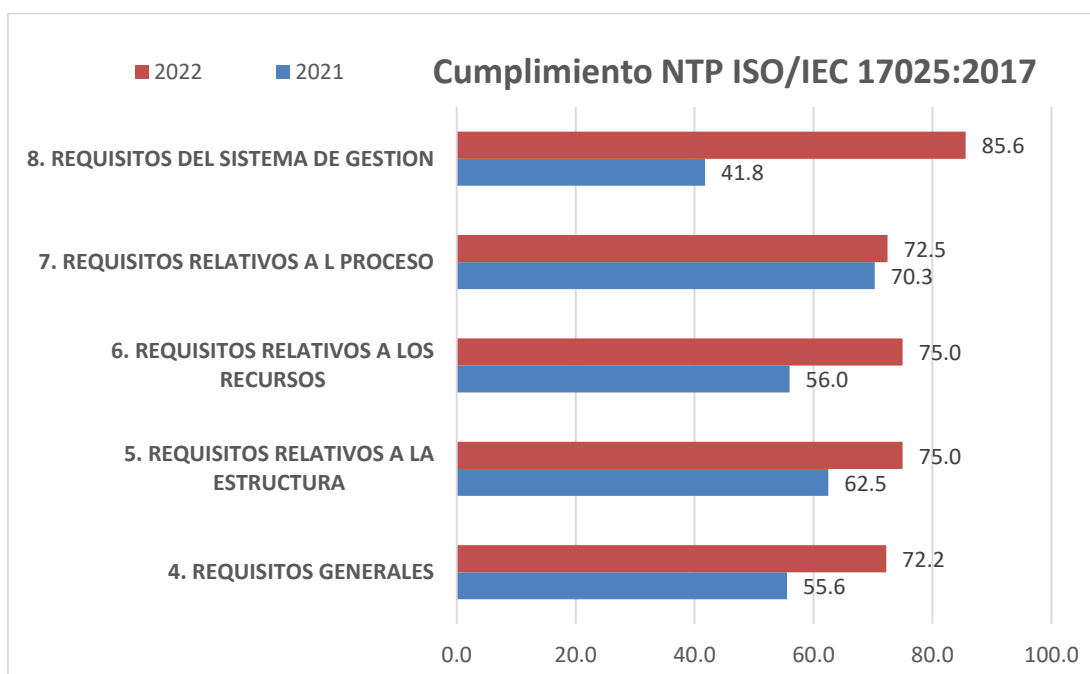
Fuente: Elaboración propia

Figura 6. Comparación del Nivel de cumplimiento General - Norma ISO/NTP 17025:2017



Fuente: Elaboración propia

Figura 7. Comparación grafica de cumplimiento de NTP



Fuente: Guía de Observación – Análisis de Documentos.

Comentario Tabla N° 22:

En base a la comparación realizada podemos describir que la realización del Plan de Mejora no solo ha servido para incrementar la eficacia y eficiencia en el ítem 8 de la norma, sino en los demás requisitos, como se detalla en tabla nro. 11:

Requisitos Generales nro. 04.- Al ejecutarse el plan se percibe un margen de mejora en las actividades del requisito de un 16.6% en base a su nivel de cumplimiento.

Requisitos Relativos a la Estructura nro. 05.- Por la ejecución del plan se puede identificar un porcentaje de mejora del 12.5%, siendo un avance aceptable dentro a lo que respecta a eficacia.

Requisitos relativos a los recursos nro. 06.- En base a la implementación del plan de mejora se determina un avance en este requisito de 19%, a lo cual dentro del porcentaje de cumplimiento se logra un avance a diferencia de lo anterior.

Requisitos relativos al Proceso nro. 07. – De acuerdo con el análisis se identifica que la implementación del Plan de mejora ha permitido un avance en este requisito de 2.2%, el avance es dentro del rango de cumplimiento bajo, sin embargo, debemos tener en cuenta que los procesos administrativos y operativos están siendo controlados con eficiencia actualmente.

Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad nro. 08.- la identificación de los resultados de la implementación del Plan de Mejora apuntan un avance dentro del nivel de

cumplimiento de las actividades de 43.8%, esto sobrepasa el rango aceptable, y se considera que dentro del requisito del ítem nro. 08 la ejecución del Plan de mejora ha permitido que todos los procesos operativos y administrativos se ejecuten con mayor eficiencia, disminuyendo así la capacidad ociosa y los cuellos de botella dentro de los procesos del laboratorio.

Tabla 23. Comparación de implementación del Plan de Mejora

Plan de Mejora por año	N
Implementación Plan de Mejora Año 2021	9
Implementación Plan de Mejora Año 2022	9

Implementación de requisitos	Req	Promedio	Desviación Estándar	Varianza
Ejecución de Requisitos Año 2021	5	57.2	10.5	110.4
Ejecución Plan de Mejora Año 2022	5	76.1	5.5	30.3

Interpretación:

En base al análisis de los datos de la Tabla Nro. 23, podemos identificar que la desviación estándar teniendo en cuenta el promedio del año 2021 y 2022 en base a los niveles porcentuales de cada requisito implementado arroja un 10.5 para el año 2021 y un 5.5 para el año 2022, en este último es donde se implementó el plan de Mejora incrementando los niveles de logros en cada actividad.

Comparación de Dos Muestras - 2021 & 2022

Muestra 1: 2021

Muestra 2: 2022

Muestra 1: 5 valores en el rango de 41.8 a 70.3

Muestra 2: 5 valores en el rango de 72.2 a 85.6

El StatAdvisor

Este procedimiento está diseñado para comparar dos muestras de datos. Calculará varias estadísticas y gráficas para cada muestra, y ejecutará varias pruebas para determinar si hay diferencias estadísticamente significativas entre las dos muestras.

Tabla 24. Resumen Estadístico

	2021	2022
Recuento	5	5
Promedio	57.24	76.06
Desviación Estándar	10.4982	5.49618
Coefficiente de Variación	18.3407%	7.22611%
Mínimo	41.8	72.2
Máximo	70.3	85.6
Rango	28.5	13.4
Sesgo Estandarizado	-0.431968	1.74854
Curtosis Estandarizada	0.420777	1.76824

Fuente: Elaboración propia

Esta tabla contiene el resumen estadístico con el programa Statgraphic centurión para las dos muestras de datos. Pueden utilizarse otras opciones tabulares, dentro de este análisis, para evaluar si las diferencias entre los estadísticos de las dos muestras son estadísticamente significativas. De particular interés son el sesgo estandarizado y la curtosis estandarizada que pueden usarse para comparar si las muestras provienen de distribuciones normales. Valores de estos estadísticos fuera del rango de -2 a +2 indican desviaciones significativas de la normalidad, lo que tendería a invalidar las pruebas que comparan las desviaciones estándar. En este caso, ambos valores de sesgo estandarizado se encuentran dentro del rango esperado. Ambas curtosis estandarizadas se encuentran dentro del rango esperado.

Comparación de Medias

Intervalos de confianza del 95.0% para la media de 2021: 57.24 +/- 13.0353 [44.2047; 70.2753]

Intervalos de confianza del 95.0% para la media de 2022: 76.06 +/- 6.82443 [69.2356; 82.8844]

Intervalos de confianza del 95.0% intervalo de confianza para la diferencia de medias suponiendo varianzas iguales: -18.82 +/- 12.2206 [-31.0406; -6.59941]

Prueba t para comparar medias

Hipótesis nula: media1 = media2

Hipótesis Alt.: media1 <> media2

Suponiendo varianzas iguales: $t = -3.55131$ valor-P = 0.0074951

Se rechaza la hipótesis nula para $\alpha = 0.05$.

Esta opción ejecuta una prueba-t para comparar las medias de las dos muestras. También construye los intervalos ó cotas, de confianza para cada media y para la diferencia entre las medias. De interés particular es el intervalo de confianza para la diferencia entre las medias, el cual se extiende desde -31.0406 hasta -6.59941. Puesto que el intervalo no contiene el valor 0, existe una diferencia estadísticamente significativa entre las medias de las dos muestras, con un nivel de confianza del 95.0%.

También puede usarse una prueba-t para evaluar hipótesis específicas acerca de la diferencia entre las medias de las poblaciones de las cuales provienen las dos muestras. En este caso, la prueba se ha construido para determinar si la diferencia entre las dos medias es igual a 0.0 versus la hipótesis alterna de que la diferencia no es igual a 0.0. Puesto que el valor-P calculado es menor que 0.05, se puede rechazar la hipótesis nula en favor de la alterna.

NOTA: Estos resultados asumen que las varianzas de las dos muestras son iguales. En este caso, esa suposición parece razonable, con base en los resultados de la prueba-F para comparar las desviaciones estándar. Pueden verse los resultados de esta prueba seleccionando Comparación de Desviaciones Estándar del menú de Opciones Tabulares.

V. DISCUSIÓN

Teniendo en cuenta el análisis de la investigación con referencia a los objetivos específicos planteados encontramos lo siguiente:

En cuanto al nivel de cumplimiento inicial de la ISO/NTP 17025 en un laboratorio de ensayos físicos, se demuestra que durante el proceso de recopilación de datos mediante observación directa y análisis de documentos se identificó que dentro del laboratorio en lo que respecta al cumplimiento de los 05 requisitos de la norma ISO/NTP 17025, el nivel de cumplimiento en promedio es de 57.2%, siendo este un nivel bajo dentro del rango de aceptación según la normativa del ISO/NTP 17025 que evalúa la gestión de calidad dentro de los procesos. Por lo antes mencionado la investigación teniendo en cuenta la realidad problemática basada en lo que se encontró como resultado del primer objetivo se procuró hacer un estudio exhaustivo para analizar las actividades de cada requisito y procedimientos de la Norma ISO/NTP 17025, esto con el fin de mejorar todos los procesos ya sean operativos como administrativos en la empresa en análisis.

Asimismo se identificó que el rango de menor cumplimiento se da dentro del requisito del ítem 8 (Sistema de Gestión de Calidad), con un 41.8% siendo este poco aceptable, ya que el objetivo de este requisito es cumplir con todas las normas de calidad que se establecen bajo el ISO/NTP 17025, por esto mismo se determina que hay deficiencias dentro de los procesos del laboratorio, por ende, se planteó el Plan de Mejora Continua, con la meta de retroalimentar los procesos y encontrar los puntos críticos, reestablecerlos y evaluar los resultados después del restablecimiento según el Plan propuesto.

A manera general se puede establecer que el cumplimiento de la ISO/NTP 17025, puede mejorar replanteando los procesos y mejorando las falencias encontradas. (Según Tabla N°02 – Figura N° 02)

La identificación del uso de un Plan de Mejora como la mejor herramienta se da gracias al estudio de Deming (1986), que precisa todos los beneficios que trae el uso del plan en todo proceso operativo y administrativo.

El diseño de un Plan de Mejora dentro de esta investigación se analizó teniendo en cuenta las falencias encontradas en base al análisis del primer objetivo específico,

estableciéndose que dentro de los 05 requisitos de la norma del ISO/NTP 17025, por esto se implementó la ejecución del Plan de mejora en base a la Teoría de Deming (1986), quien especifica que la planificación y ejecución de un Plan de Mejora permite a una organización poder establecer pautas de control y mejora en sus puntos críticos, además refuerza el proceso de retroalimentación ya que el mismo plan se puede volver a establecer, esto se trabaja mediante metas y estrategias a corto, mediano y largo plazo; para ello se establece las 04 fases que fueron : Planificar las nuevas acciones en base a las actividades propuestas, para hacer efecto la planificación; para luego comprobar cada actividad propuesta como parte de la planificación, evaluar su ejecución y actuar en base a lo identificado mediante el nuevo Plan de Acción el cual mejora cada punto crítico en pro del desarrollo de las actividades .

Teniendo en cuenta el Plan de Mejora Continua se ejecutó a manera de prueba piloto, dentro del requisito ítem 8 (Sistema de Gestión de Calidad), donde evaluamos todos los factores dentro de los procesos del Área de laboratorio, planteando 09 actividades con nuevas acciones que permitan reforzar los procesos dentro de la empresa en lo que respecta a todas las áreas, estas actividades se plantearon teniendo en cuenta las falencias en el primer estudio realizado, trayendo un índice de mejora del 43.8% comparando los estudios realizados entre el año 2021 y 2022.

Esto permitió que se puede plantear mejoras en las actividades y establecer pautas de control dentro de cada ejecución según el Plan estratégico de la empresa en investigación.

A manera específica este Plan de Mejora permitió mejorar el nivel de cumplimiento no solo del Ítem 8, sino de los demás ítem (Requisitos), mostrando la efectividad de la Teoría de Deming.

En base al cuarto objetivo específico el nivel de cumplimiento logrado bajo la ejecución del Plan de Mejora Continua en promedio resulto ser de un 76.1% (Según Tabla N° 12), a diferencia del % anterior antes de la ejecución del plan que era de 57.2% (Según Tabla N° 13), esta diferencia muestra la eficiencia del planteamiento de un Plan de Mejora con el propósito de lograr mejores resultados dentro de un proceso específico.

Este análisis permitió evaluar la influencia de la implementación del plan dentro de todos los requisitos encontrados.

El impacto del Plan de Mejora dentro de los 05 requisitos permitió que el porcentaje

de cumplimiento a manera general avance en un 18.9% dentro del rango de efectividad; esto permite tener un modelo práctico para mejorar en forma constante dentro de todos los procesos de la empresa, ya sean administrativos como operativos, de acuerdo a las políticas organizacionales.

Estadísticamente respondiendo al quinto objetivo específico, podemos determinar que se establece un crecimiento esporádico dentro de la comparación de la evaluación de cumplimiento entre el año 2021 y 2022, siendo el avance de 18.9% en lo que respecta al cumplimiento de los 05 requisitos en estudio, en cuanto al ítem Nro. 08 que fue el enfoque en el cual se planteó el Plan de Mejora a manera directa el avance en logros es de 43.8% esto califica la implementación del plan como exitoso en forma específica y a manera general dentro de todos los procesos ya sean operativos dentro del laboratorio, como administrativos dentro de las demás áreas.

Ante todo lo expuesto podemos determinar que se acepta la hipótesis de investigación que refiere a si: “La implementación de un plan de mejora incide significativamente sobre el nivel de cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017”, esto se evalúa con la implementación del plan de mejora y los resultados obtenidos en cada requisito y/o procedimientos, por ende, los resultados nos permiten determinar que la ejecución de un Plan de Mejora permite a toda empresa mejorar sus puntos críticos.

En base al análisis estadístico realizado podemos identificar que la implementación del Plan de Mejora Continua dentro del requisito ITEM 8 mejoró las actividades de los procedimientos y esto influyo en los requisitos (4), (5), (6) y (7), de igual forma, el rango de comparación del antes y después de los niveles de cumplimiento aumento en un 18.9% a comparación del año anterior.

Dentro del análisis de los ítems podemos determinar que la gestión del Sistema de calidad ha presentado mejoras considerables, y esto a mediano y largo plazo permitirá que las actividades en cada proceso se den de manera eficiente y eficaz logrando mayor rendimiento, evitando capacidad ociosa dentro de cada actividad.

A manera concluyente determinamos que la implementación de un Plan de Mejora Continua si incide en el nivel de cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17025:201, de manera positiva.

En base al estudio estadístico de la desviación estándar y el T Students, analizamos que la implementación del Plan de mejora dentro de todos los procesos de la empresa en investigación arroja un rango de valor que relaciona la eficacia de la herramienta del plan de mejora sobre el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:201.

Por eso mismo se acepta la hipótesis de investigación y la veracidad del estudio, ya que estadísticamente se ha comprobado que la técnica de Deming mejora las falencias de un proceso determinado dentro de una empresa u organización.

VI. CONCLUSIONES

De acuerdo a lo encontrado como análisis en la investigación se concluye en lo siguiente:

En general se plantea que la implementación de un Plan de Mejora Continua, permite una mejor eficiencia y eficacia en los procesos dentro del laboratorio y de las demás áreas de la empresa, ya que de acuerdo a los resultados del plan se mejoró los procesos del ítem 8 en un 43.8% a comparación con el año 2021.

Se puede identificar que si mejoramos los procesos en el área de laboratorio en cuanto a los ensayos y calibración podemos presentar mejores resultados en lo que refiere al Sistema de Gestión de Calidad según la norma del ISO/IEC 17025:2017.

En base a los resultados del tercer objetivo podemos evaluar que si se mejora el proceso de Sistema de gestión de calidad y el control de los documentos en lo que respecta al área de laboratorio, podemos mejorar y resarcir los puntos críticos de los procesos operativos.

Asimismo, se define que la ejecución de un plan de mejora basándonos en un solo requerimiento a manera general los resultados influyen a mediano y largo plazo en los demás requisitos y el rango porcentual en lo que respecta al nivel de cumplimiento puede mejorar, como es en el caso de la investigación, donde se determina que la mejora fue en un 18.9 dentro de la comparación de los años 2021 y 2022.

Estadísticamente determinamos que la hipótesis de la investigación es aceptada, y el nivel de relación entre el plan de mejora y el nivel de cumplimiento del procedimiento del ISO/IEC 17025:2017 es significativo, por ende la relación es concreta y asertiva, por esto

mismo se acepta la correlación entre ambas variables.

Como conclusión última, se determina tener como estructura básica el modelo del Plan de Mejora ejecutado para reestructurar a manera de largo plazo los puntos críticos que se vayan presentando dentro de la implementación de nuevos procesos.

VII. RECOMENDACIONES

Según las conclusiones mencionadas se recomienda lo siguiente:

Ampliar el uso de la norma ISO/IEC 17025:2017, en todos los procesos de la empresa en investigación, para mejorar el desempeño de los procesos dentro de todas las áreas de la empresa tanto en la parte administrativa como operativa.

Se recomienda la ejecución de un sistema de control de inventarios para minimizar las demoras dentro del proceso de registro y control de documentación dentro del laboratorio, sobre todo en almacén.

Implementar un plan de acción teniendo en cuenta capacitaciones constantes en temas de importancia con lo que respecta a procesos de gestión de calidad, control de inventarios, verificación, calibración, entre otros.

Mantener un Sistema de medición donde evaluemos el desempeño del personal en base a los resultados en cada proceso y determinar con rapidez los puntos críticos, de esta manera reestructurar en forma anual el Plan de Mejora básico para gestionar nuevas mediciones y evaluaciones.

Se recomienda a manera general para investigaciones futuras el uso de la Teoría de Deming (1986), la cual permite establecer una evaluación veraz de los procesos y ejecutar estrategias con planes de acción que permitan mejorar los procesos a mediano y largo plazo.

REFERENCIAS

Álvarez, J. *Laboratorio de UNICON logra Acreditación del Instituto Nacional de Calidad*. 2020. Disponible en: <https://www.unicon.com.pe/noticias/laboratorio-de-unicon-logra>

acreditación-del-instituto-nacional-de-calidad/

Arones, C y Concepción, J. Diseño y desarrollo de un sistema de gestión de calidad en base a la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio Certipez EIRL. Lima: Universidad Nacional Agraria La Molina, 2008.

Asociación Española para Normalización y Certificación, AENOR. 2000. UNE-EN-ISO 9000. Sistema de gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. España: s.n., 2000.

Burga, María y Moreno, Diana. 2017. Diseño de un sistema de gestión a la NTP_ISO/IEC17025:2006 para el laboratorio de industrias lácteas peruanas S.A. Lima: Universidad Nacional Agraria La Molina, 2017.

Cáceres, Joel Alegría, y otros. Calidad en las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2016.

Cordero, Zoila Rosa Vargas. La investigación aplicada: Una forma de conocer. Costa Rica: s.n., 2009.

Cuellar, M, y otros. Diseño del sistema de gestión de la calidad integrado buenas prácticas – NC-ISO/IEC 17025:2000 para el área de investigaciones del centro de bioactivos químicos. s.l. Universidad Central Abreu de Las Villas, 2007.

Curto, C. (2015). *Calibración*. Disponible en: <https://slideplayer.es/slide/2922958/>

Chávez, D. Implementación de un sistema de gestión de calidad. Lima: UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS, 2017.

Deming, W. E., & Medina, J. N. Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis. Ediciones Díaz de Santos, 1986.

De Salud, C. *Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales*. Sevilla: Junta de Andalucía, 2001. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af1956c952f3_guia_diseno_primera.pdf

Duarte y Salgado, “Realizar una estrategia de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para la confirmación de laboratorios de test de firmes, concretos y firmes en Universidades Privadas del Perú – 2018”.

Duarte, María. Desarrollar una metodología de implementación de la Norma NTP ISO/IEC17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo de suelos, concretos y

pavimentos en universidades privadas del Perú-2018.

Fernández, J. Los sistemas de gestión de la calidad. 2009.

Burga, Equipos y laboratorio de Colombia. ¿Qué es la metrología?, 2020. Disponible en: <https://www.equiposylaboratorio.com/portal/articulo-ampliado/que-es-la-metrologia>.

Feeling, *Todo lo que debes saber sobre el INACAL en Perú*. 2020. Disponible en: <https://feelingperu.com/inacal/>

González Laines, Kerly Maggi y Serquén pesantes, Ayda Magaly. implementar un programa de capacitación al personal para mejorar el desempeño laboral del talento humano de la municipalidad de reque, Chiclayo 2012 – 2013.

Grajales, D. H. M., Sánchez, Y. O., & Pinzón, M. *La confiabilidad, la disponibilidad y la mantenibilidad, disciplinas modernas aplicadas al mantenimiento*. Scientia et technica, 2006.

Grajales, T. *Tipos de Investigación*. 2000. Disponible en: <http://tgrajales.net/investipos.pdf>

Habibie, M H y Basuki, B. Pensamiento basado en el riesgo en la calibración y las pruebas laboratorio: Desafío actual en periodo de transición. Indonesia: Pusat Riset Dan Pengembangan SDM, Badan Standardisasi Nasional, Indonesia, 2019.

Howard, F. Entrega a tiempo: ¿una de las métricas más importante en logística? 2017. Disponible en: <https://blog.driv.in/es/entrega-a-tiempo-una-de-las-metricas-mas-importante-en-logistica/>

Instituto Nacional de la Calidad. *Metrología*. 2016. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/preguntas-frecuentes-metrologia>.

ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

Itssoluciones. *Elementos básicos de un proceso*. 2020. Disponible en: <https://www.its-solutions.net/elementos-basicos-de-un-proceso/>

Kobayashi, Luciano Augusto Palomino. Propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para un laboratorio universitario de ensayos microbiológicos (LABMIC). Lima: Universidad Nacional Agraria, 2020.

Leo-Amador, Genaro Vega-Malagón Javier Ávila-Morales Alfredo Jesús Vega-Malagón Nicolás Camacho-Calderón Alma Becerril-Santos Guillermo E. PARADIGMAS EN LA

INVESTIGACIÓN. ENFOQUE CUANTITATIVO Y CUALITATIVO. México: Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Querétaro, 2014.

Masstech. *Los tipos de calibración de instrumentos que se utilizan dentro de la industria*. 2020. Disponible en: <https://masstech.com.mx/los-tipos-de-calibracion-de-instrumentos-que-se-utilizan-dentro-de-la-industria/>

Mejía, C. *Indicadores de efectividad y eficacia*. Disponible en : http://www.planning.com.co/bd/valor_agregado/Octubre1998.pdf

Murugan 1, S., y otros. Experiencia en establecer un sistema de gestión de la calidad en un diagnóstico de planta laboratorio en Fiyi. Nueva Zelanda: Laboratorio de Sanidad Vegetal y Medio Ambiente, Ministerio de Industrias Primarias, PO Box 2095, Auckland, 1140, Nueva Zelanda, 2020.

Okezue, et al. en su artículo titulado “Impacto de la acreditación de laboratorio ISO/ IEC 17025 en África subsahariana: un estudio de caso”, 2020.

Ortega , “Articulación de sistemas de gestión HSEQ e ISO/IEC 17025:2005 aplicables en laboratorios de calibración acreditados en magnitudes químicas en Bogotá”, 2015.

Pérez y Lobelles , en su artículo titulado "Método desde el NC ISO (IEC 17025: 2017 mediante tecnología prospectiva en el método de transición de Refinería Cienfuegos SA)", realizado en la Universidad de Cienfuegos, Cuba, 2020.

Peggy , en su artículo titulado “Evaluación de la norma ISO 17025:2005”, realizada en la Universidad del Zulia en Venezuela, 2013.

Piñeiro, M. M, *Metrología*. Universidad de Oviedo, 2020.

Prieto, Nivia y Barragán, “Diseñar y formular un sistema de calidad y acreditación del componente estrategia de las estipulaciones de la gestión de la ISO/IEC 17025 para un laboratorio de ensayo”, 2009.

Roberto, Marroquín Peña. Metodología de la investigación. Perú: Universidad Nacional de Educación. “Desarrollar un método de gestión de la calidad centrado en NTP ISO/IEC 17025: 2006”.

Sampieri, R. *Metodología de la Investigación*. 6ta Edición MrGraw-Hill. Universidad de Piura. (2019). *Interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017*. Disponible en: <http://udep.edu.pe/ingenieria/ntp17025>.

Silva, Gaspar y Reis da Costa en su artículo titulado “Uso de indicadores para el seguimiento de la aplicación del plan de gestión basado en NBR ISO/IEC 17025:2005, en el laboratorio de análisis fisicoquímico de alimentos”, 2010.

Universidad de Piura. *Interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017*. Disponible en: <http://udep.edu.pe/ingenieria/ntp17025/>

Valderrama, “Aplicación del método de diligencia de la calidad empleando la NTP ISO/IEC17025:2017”, 2020.

Valderrama, Víctor Manuel Camacho y López, Besly Ruth Salazar. implementación del sistema gestión de calidad aplicando la NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de los laboratorios de ingeniería civil de la universidad nacional de Ucayali - 2019. Pucallpa: universidad nacional de Ucayali, 2020.

Zorrilla, A. *Introducción a la metodología de la investigación*. México, Aguilar León y Cal, editores, 11° edición, 1993.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Titulo del Proyecto de Investigación	Problema de Investigación	Objetivos de la investigación	Variables	Dimensiones	Escala
<p>Plan de mejora para el cumplimiento de la ISO/NTP 17025 en un laboratorio de ensayos físicos mecánicos, Pacasmayo</p>	<p>¿Cuál sería el efecto de la implementación de un plan de mejora sobre el nivel de cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017?</p>	<p>OG. Determinar el efecto de la implementación de un plan de mejora en el nivel de cumplimiento de la ISO/NTP 17025 en un laboratorio de ensayos físicos. OE1. Determinar el nivel de cumplimiento inicial de la ISO/NTP 17025 en un laboratorio de ensayos físicos OE2. Diseñar un plan de mejora para incrementar el cumplimiento de la ISO/NTP 17025 OE3. Implementar acciones de corto y mediano plazo del plan de mejora para incrementar el cumplimiento de la ISO/NTP 17025 OE4. Determinar el nivel de cumplimiento de la ISO/NTP 17025 posterior a la implementación de acciones de mejora. OE5. Analizar estadísticamente el efecto de la implementación del plan de mejora sobre el nivel de cumplimiento de la ISO/NTP 17025.</p>	<p>Plan de mejora PHV</p>	<p>Planificar</p> <hr/> <p>Hacer</p> <hr/> <p>Verificar</p>	<p>Tasa o Razón</p>
			<p>Cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17025:20217</p>	<p>Requisitos generales</p> <hr/> <p>Requisitos Relativos a la estructura</p> <hr/> <p>Requisitos relativos a los recursos</p> <hr/> <p>Requisitos del proceso</p> <hr/> <p>Requisitos del sistema de gestión</p>	<p>Tasa o Razón</p>

Anexo 2: Operacionalización de variable independiente: Plan de mejora PHV

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición
VARIABLE INDEPENDIENTE Plan de mejora PHV	El plan de mejora es el conjunto de estrategias que conllevan a definir la dirección de desarrollo de la empresa y las posibles soluciones por presentarse (Cedeño, Garay, & García, Modulo de Asistencia Ejecutiva, 2017)	El ciclo PHV permite la mejora continua y fue presentada por Deming en el año 1950 y diseñada por el Dr. Walter Shewhart en 1920. Formada por 4 partes	Planificar	% Nivel de control de causas % Procedimientos actualizados / procedimientos totales x 100 =	Tasa o Razón
			Hacer	% Nivel de resultados definidos % = Nª acciones ejecutadas / acciones planificadas x 100	Tasa o Razón
			Verificar	% Nivel acciones correctivas de procesos % %Procedimientos ejecutados / procedimientos observados x 100	Tasa o Razón

Anexo 3: Operacionalización de variable dependiente: Cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17025:2021

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición
VARIABLE DEPENDIENTE Cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017	Proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. (INACAL, 2017)	De acuerdo a INACAL (2017), se ha considerado todos los ítems de la norma	Requisitos generales	% cumplimiento de requisitos de la norma	Tasa o Razón
			Requisitos Relativos a la estructura	% cumplimiento de requisitos de la norma	Tasa o Razón
			Requisitos relativos a los recursos	% cumplimiento de requisitos de la norma	Tasa o Razón
			Requisitos del proceso	% cumplimiento de requisitos de la norma	Tasa o Razón
			Requisitos del sistema de gestión	% cumplimiento de requisitos de la norma	Tasa o Razón

Anexo 4. Diagnostico general del laboratorio de acuerdo a la NTP ISO/IEC 17025:2017 EVALUACION 2021

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		1	2	3	4	
4.	REQUISITOS GENERALES					
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.	X				1
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.		X			2
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.		X			2
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. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	X				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.		X			2
4.2	Confidencialidad					
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.			X		3
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.			X		3
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.			X		3

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.	X	3
PUNTAJE TOTAL		20	
PUNTAJE MAXIMO		36	
% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS GENERALES		55.56	

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		REQUISITOS RELATIVOS	A	LA	1 2 3 4	
5.	REQUISITOS RELATIVOS ESTRUCTURA					
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.			X		2
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.				X	3
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.				X	3
5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.			X		2
5.5	El laboratorio debe:					
a)	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo:				X	3
b)	Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;			X		2

c)	Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	X	3
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:		
a)	La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;	X	3
b)	La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;	X	3
c)	El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;	X	2
d)	Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;	X	3
e)	Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.	X	2
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:		
a)	se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;	X	2
b)	Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	X	2
PUNTAJE TOTAL			35
PUNTAJE MAXIMO			56
% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS GENERALES			62.50

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		1	2	3	4	
6.	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS					
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.			X		3
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			X		2

	acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.		
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.	X	2
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.	X	2
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	X	3
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:	X	2
a)	Determinar los requisitos de competencia	x	2
b)	Seleccionar al personal	x	2
c)	Formar al personal	x	2
d)	Supervisar al personal	x	2
e)	Autorizar al personal	x	2
f)	Realizar el seguimiento de la competencia del personal.	x	2
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:		
a)	Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;	X	3
b)	Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;	X	3
c)	Informar, revisar y autorizar los resultados.	X	3
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.	X	3
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	X	3
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.	X	3

6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:		
a)	Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;	X	3
b)	Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;	X	3
c)	Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	X	3
6.4	Equipamiento		
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	X	3
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	X	2
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	X	3
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	X	3
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.	X	2
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando:		
-	La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.	X	2
-	La medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;	X	2

-	La medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;	X	2
-	La obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	X	2
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.	X	3
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.	X	3
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente	X	2
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.	X	3
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.	X	2
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	X	3
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:		
a)	La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware	X	2
b)	El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	X	3
c)	La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	X	3

d)	La ubicación actual;	X	2
e)	Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	X	3
f)	La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	X	2
g)	El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	X	2
h)	Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	X	3
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	X	3
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:		
a)	La calibración proporcionada por un laboratorio competente; o	X	3
b)	Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o	X	1
c)	La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	X	2
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:		
a)	Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;	X	3
b)	Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados	X	2

	de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.		
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 cuando estos productos y servicios:		
a)	Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;	X	4
b)	Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;	X	2
c)	Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.	X	2
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:		
a)	Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	X	3
b)	Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	X	3
c)	Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;	X	2
d)	Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	X	2
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para		
a)	Los productos y servicios que se van a suministrar;	X	2
b)	Los productos y servicios que se van a suministrar;	X	2
c)	La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	X	3
d)	Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	X	2
	PUNTAJE TOTAL		151
	PUNTAJE MAXIMO		244
	% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS		61.89

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		1	2	3	4	
7.	REQUISITOS RELATIVOS DEL PROCESO					
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos					
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:					
a)	Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;			X		3
b)	el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;			X		3
c)	Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;			X		3
-	El laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;		X			2
-	El laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.			X		3
d)	Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.			X		2
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.			X		3
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			X		3

	menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.		
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	X	2
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.		
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.		X 4
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.	X	2
a)	Proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;	X	3
b)	Preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.	X	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.	X	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	X	2

	también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.		
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).	X	3
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.	X	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. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	X	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.	X	3
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan	X	2

	de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.		
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.	X	2
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 sus alcances previstos o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.	X	3
a)	La calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;	X	2
b)	Una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;	X	2
c)	La robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;	X	2
d)	La comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;	X	2
e)	Las comparaciones interlaboratorio;	X	2
f)	La evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.	X	2
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.	X	3
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	X	2

	cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.		
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:		
a)	El procedimiento de validación utilizado;	X	3
b)	La especificación de los requisitos	X	3
c)	La determinación de las características de desempeño del método;	X	3
d)	Los resultados obtenidos;	X	3
e)	Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto	X	3
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.	X	3
7.3.2	El método de muestreo debe describir:		
a)	La selección de muestras o sitios;	X	4
b)	El plan de muestreo;	X	4
c)	La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.	X	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:		
a)	La referencia al método de muestreo utilizado;	X	2
b)	La fecha y hora del muestreo	X	2
c)	Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);	X	2
d)	La identificación del personal que realiza el muestreo;	X	2
e)	La identificación del equipamiento utilizado;	X	2

f)	Las condiciones ambientales o de transporte;	X	2
g)	Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;	X	2
h)	h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo	X	2
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. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.	X	4
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.	X	3
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	X	3

	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.		
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.	X	3
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.	X	3
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.	X	2
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.	X	3
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	X	2
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.	X	3
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:		
a)	Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;	X	3
b)	Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;	X	3
c)	Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;	X	3
d)	Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;	X	3
e)	Comprobaciones intermedias en los equipos de medición;	X	3
f)	Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;	X	3

g)	Reensayo o recalibración de los ítems retenidos	X	3
h)	Correlación de resultados para diferentes características de un ítem;	X	3
i)	Revisión de los resultados informados;	X	3
j)	Comparaciones intralaboratorio;	X	3
k)	Ensayos de muestras ciegas	X	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:		
a)	Participación en ensayos de aptitud	X	3
b)	Participación en comparaciones inter laboratorio diferentes de ensayos de actitud.	X	3
7.8	Informe de resultados		
7.8.1	Generalidades		
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	X	2
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.	X	2
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	X	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:		

a)	un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");	X	3
b)	el nombre y la dirección del laboratorio;	X	3
c)	el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;	X	3
d)	una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;	X	3
e)	el nombre y la información de contacto del cliente;	X	3
f)	la identificación del método utilizado;	X	3
g)	una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;	X	3
h)	la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;	X	3
i)	las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;	X	3
j)	la fecha de emisión del informe;	X	3
k)	la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	X	3
l)	una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;	X	3
m)	los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;	X	3
n)	las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;	X	3
o)	la identificación de las personas que autorizan el informe;	X	3
p)	Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	X	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 cómo se recibió.	X	2
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo			
7.8.3. 1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:		
a)	Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;	X	2
b)	Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	X	2
c)	Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:	X	2
-	sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;	X	2
-	una instrucción del cliente que lo requiera; o	X	2
-	la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;	X	2
d)	cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);	X	2
e)	Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	X	2

7.8.3. 2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	X	3
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración		
7.8.4. 1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:		
a)	La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);	X	3
b)	Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;	X	3
c)	Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);	X	3
d)	Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;	X	3
e)	Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	X	3
f)	Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	X	3
7.8.4. 2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	X	2
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.	X	3
7.8.5	Información de muestreo - requisitos específicos		

	<p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p>		
a)	La fecha del muestreo;	X	3
b)	La identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);	X	3
c)	La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;	X	3
d)	una referencia al plan y método de muestreo;	X	3
e)	Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;	X	3
f)	La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	X	3
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad			
7.8.6.1	<p>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.</p>	X	3
7.8.6.2	<p>El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:</p>		
a)	A qué resultados se aplica la declaración de conformidad;	X	3
b)	Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;	X	3
c)	La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).	X	3
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones			

7.8.7. 1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.	X	3
7.8.7. 2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.	X	4
7.8.7. 3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.	X	2
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.	X	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.	X	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.	X	4
7.9 Quejas			
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	X	2
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El	X	3

	laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.		
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:		
a)	Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;	X	3
b)	El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;	X	3
c)	Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	X	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.	X	2
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.	X	3
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.	X	3
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	X	3
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 (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:		

a)	Estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;	X	3
b)	las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;	X	3
c)	se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;	X	3
d)	se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;	X	3
e)	cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	X	3
f)	Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	X	3
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).	X	4
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.	X	3
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.	X	4
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar,	X	3

	documentar y validar antes de su implementación.		
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:		
a)	estar protegido contra acceso no autorizado;	X	3
b)	estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;	X	3
c)	ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;	X	3
d)	ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;	X	3
e)	Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	X	3
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	X	4
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.	X	3
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	X	3
PUNTAJE TOTAL			419
PUNTAJE MAXIMO			596
% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS GENERALES			70.30

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		1	2	3	4	
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN					
8.1	Opciones					
8,1,1	Generalidades					

	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.	X	2
8.1.2	Opción A Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:		
-	la documentación del sistema de gestión (véase 8.2);		
-	el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3);	X	2
-	el control de registros (véase 8.4);	X	1
-	las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5);	X	1
-	la mejora (véase 8.6);	X	2
-	las acciones correctivas (véase 8.7);	X	1
-	las auditorías internas (véase 8.8);	X	1
-	Las revisiones por la dirección (véase 8.9).	X	2
8.1.3	Opción B Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.	X	2
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.	X	2

8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	X	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	X	2
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.	X	1
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.	X	2
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.	X	2
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:		
a)	los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;	X	2
b)	Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;	X	2
c)	Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;	X	2
d)	Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;	X	2
e)	Los documentos están identificados inequívocamente;	X	2
f)	Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	X	1
8.4	Control de registros (Opción A)		
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para	X	1

	demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.		
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.	X	2
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:		
a)	asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;	X	2
b)	mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;	X	2
c)	prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;	X	2
d)	lograr la mejora	X	3
8.5.2	El laboratorio debe planificar:		
a)	Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;	X	2
b)	La manera de:		
-	Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión	X	1
-	Evaluar la eficacia de estas acciones.	X	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.	X	2
8.6	Mejora (Opción A)		
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.	X	2

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.	X	1
8.7	Acciones correctivas (Opción A)		
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:		
a)	reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:		
-	emprender acciones para controlarlas y corregirlas;	X	1
-	hacer frente a las consecuencias;	X	1
b)	evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:		
-	la revisión y análisis de la no conformidad;	X	1
-	la determinación de las causas de la no conformidad;	X	1
-	la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;	X	1
c)	implementar cualquier acción necesaria;	X	1
d)	revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;	X	1
e)	si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;	X	1
f)	Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.	X	1
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X	1
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:		
a)	a naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;	X	1
b)	los resultados de cualquier acción correctiva	X	1
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:		
a)	es conforme con:		
-	los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;	X	2
-	los requisitos de este documento;	X	2
b)	Se implementa y mantiene eficazmente.	X	1
8.8.2	El laboratorio debe:		
a)	planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;	X	2
b)	definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;	X	1
c)	asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;	X	1
d)	implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;	X	2
e)	Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.	X	2
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 objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	X	2
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:		

a)	cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;	X	2
b)	cumplimiento de objetivos;	X	3
c)	adecuación de las políticas y procedimientos;	X	2
d)	estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;	X	2
e)	resultado de auditorías internas recientes;	X	2
f)	acciones correctivas;	X	2
g)	evaluaciones por organismos externos;	X	2
h)	cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;	X	2
i)	retroalimentación de los clientes y del personal;	X	2
j)	quejas;	X	1
k)	eficacia de cualquier mejora implementada;	X	2
l)	adecuación de los recursos;	X	2
m)	resultados de la identificación de los riesgos;	X	1
n)	resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y	X	2
o)	Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.	X	1
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:		
a)	la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;	X	1
b)	a mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;	X	2
c)	la provisión de los recursos requeridos;	X	3
d)	Cualquier necesidad de cambio.	X	3
PUNTAJE TOTAL			122
PUNTAJE MAXIMO			292
% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS GENERALES			41.78

Anexo 6. Diagnostico general del laboratorio de acuerdo a la NTP ISO/IEC 17025:2017 EVALUACION 2022

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		1	2	3	4	
4.	REQUISITOS GENERALES					
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.			X		3
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.			X		3
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.			X		3
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. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.		X			2
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.			X		3
4.2	Confidencialidad					
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.			X		3

4.2.2	Quando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	X	3
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	X	3
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.	X	3
PUNTAJE TOTAL			26
PUNTAJE MAXIMO			36
% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS GENERALES			72.22

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		REQUISITOS RELATIVOS A LA	1	2	3	
5.	REQUISITOS ESTRUCTURA					
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.			X		3
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.			X		3
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.			X		3

5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	X	3
5.5	El laboratorio debe:		
a)	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	X	3
b)	Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;	X	3
c)	Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	X	3
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:		
a)	La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;	X	3
b)	La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;	X	3
c)	El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;	X	3
d)	Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;	X	3
e)	Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.	X	3
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:		

a)	se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;	X	3
b)	se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	X	3
PUNTAJE TOTAL			42
PUNTAJE MAXIMO			56
% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS GENERALES			75.00

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	1	2	3	
6.	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS					
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.				X	3
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.				X	3
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.					X 4
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.			X		2
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.				X	3
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:				X	3
a)	Determinar los requisitos de competencia				X	3
b)	Seleccionar al personal				X	3
c)	Formar al personal				X	3
d)	Supervisar al personal				X	3

e)	Autorizar al personal	X	3
f)	Realizar el seguimiento de la competencia del personal.	X	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:		
a)	Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;	X	3
b)	Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;	X	3
c)	Informar, revisar y autorizar los resultados.	X	3
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.	X	3
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	X	3
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.	X	3
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:		
a)	Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;	X	3
b)	Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;	X	3
c)	Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	X	3
6.4	Equipamiento		

6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	X	3
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	X	3
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	X	3
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	X	3
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.	X	2
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando:		
-	La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.	X	2
-	La medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;	X	3
-	La medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;	X	3
-	La obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	X	3

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.	X	3
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.	X	3
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente	X	3
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.	X	3
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.	X	3
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	X	3
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:		
a)	La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware	X	2
b)	El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	X	3
c)	La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	X	3
d)	La ubicación actual;	X	2

e)	Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	X	3
f)	La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	X	2
g)	El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	X	2
h)	Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	X	3
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	X	3
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:		
a)	La calibración proporcionada por un laboratorio competente; o	X	3
b)	Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o	X	1
c)	La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	X	2
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:		
a)	Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;	X	3

b)	resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.	X	3
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 cuando estos productos y servicios:		
a)	Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;	X	4
b)	Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;	X	3
c)	Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.	X	3
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:		
a)	Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	X	3
b)	Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	X	3
c)	Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;	X	2
d)	Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	X	2
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para		
a)	Los productos y servicios que se van a suministrar;	X	3

b)	Los productos y servicios que se van a suministrar;	X	3
c)	La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	X	3
d)	Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	X	2
PUNTAJE TOTAL			172
PUNTAJE MAXIMO			244
% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS			70.49

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		1	2	3	4	
7.	REQUISITOS RELATIVOS DEL PROCESO					
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos					
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:					
a)	Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;			X		3
b)	el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;			X		3
c)	Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;				X	4
-	El laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;			X		3
-	El laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.			X		3
d)	Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.			X		3
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.			X		3

7.1.3	<p>Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.</p>	X	3
7.1.4	<p>Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.</p>	X	3
7.1.5	<p>Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.</p>		
7.1.6	<p>Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.</p>	X	4
7.1.7	<p>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.</p>	X	3
a)	<p>Proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;</p>	X	3
b)	<p>Preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.</p>	X	3
7.1.8	<p>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.</p>	X	3
7.2	<p>Selección, verificación y validación de métodos</p>		

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.	X	2
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).	X	3
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.	X	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. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	X	4
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.	X	3

7.2.1.6	<p>Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.</p>	X	3
7.2.1.7	<p>Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p>	X	2
7.2.2 Validación de los métodos			
7.2.2.1	<p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p>	X	3
a)	<p>La calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;</p>	X	2
b)	<p>Una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</p>	X	2
c)	<p>La robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;</p>	X	2
d)	<p>La comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;</p>	X	2
e)	<p>Las comparaciones interlaboratorio;</p>	X	2
f)	<p>La evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.</p>	X	3
7.2.2.2	<p>Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.</p>	X	3

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.	X	3
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:		
a)	El procedimiento de validación utilizado;	X	3
b)	La especificación de los requisitos	X	3
c)	La determinación de las características de desempeño del método;	X	3
d)	Los resultados obtenidos;	X	3
e)	Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto	X	3

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.	X	3
7.3.2	El método de muestreo debe describir:		
a)	La selección de muestras o sitios;	X	4
b)	El plan de muestreo;	X	4
c)	La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.	X	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:		
a)	La referencia al método de muestreo utilizado;	X	2
b)	La fecha y hora del muestreo	X	3
c)	Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);	X	3

d)	La identificación del personal que realiza el muestreo;	X	3
e)	La identificación del equipamiento utilizado;	X	2
f)	Las condiciones ambientales o de transporte;	X	2
g)	Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;	X	2
h)	h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo	X	2

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. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.	X	4
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.	X	3

7.4.3	<p>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.</p>	X	3
7.4.4	<p>Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.</p>	X	3
<hr/> 7.5 Registros técnicos <hr/>			
7.5.1	<p>El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.</p>	X	3
7.5.2	<p>El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.</p>	X	2

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.	X	3
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	X	2
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.	X	3

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:		
a)	Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;	X	3
b)	Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;	X	3
c)	Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;	X	3
d)	Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;	X	3
e)	Comprobaciones intermedias en los equipos de medición;	X	3
f)	Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;	X	3

g)	Reensayo o recalibración de los ítems retenidos	X	3
h)	Correlación de resultados para diferentes características de un ítem;	X	3
i)	Revisión de los resultados informados;	X	3
j)	Comparaciones intralaboratorio;	X	3
k)	Ensayos de muestras ciegas	X	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:		
a)	Participación en ensayos de aptitud	X	3
b)	Participación en comparaciones inter laboratorio diferentes de ensayos de actitud.	X	3
7.8 Informe de resultados			
7.8.1 Generalidades			
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	X	2
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.	X	2
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	X	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:		

a)	un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");	X	3
b)	el nombre y la dirección del laboratorio;	X	3
c)	el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;	X	3
d)	una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;	X	3
e)	el nombre y la información de contacto del cliente;	X	3
f)	la identificación del método utilizado;	X	3
g)	una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;	X	3
h)	la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;	X	3
i)	las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;	X	3
j)	la fecha de emisión del informe;	X	3
k)	la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	X	3
l)	una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;	X	3
m)	los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;	X	3
n)	las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;	X	3
o)	la identificación de las personas que autorizan el informe;	X	3
p)	una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	X	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.	X	3
---------	---	---	---

7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo		
7.8.3.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:		
a)	Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;	X	2
b)	Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	X	2
c)	Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:	X	2
-	sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;	X	2
-	una instrucción del cliente que lo requiera;	X	2
-	la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;	X	2
d)	cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);	X	2
e)	Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	X	2

7.8.3.2	Quando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	X	3
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración		
7.8.4.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:		
a)	La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);	X	3
b)	Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;	X	3
c)	Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);	X	3
d)	Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;	X	3
e)	Quando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	X	3
f)	Quando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	X	3
7.8.4.2	Quando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	X	2
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.	X	3
7.8.5	Información de muestreo - requisitos específicos		
	Quando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:		
a)	La fecha del muestreo;	X	3

b)	La identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);	X	3
c)	La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;	X	3
d)	una referencia al plan y método de muestreo;	X	3
e)	Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;	X	3
f)	La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	X	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.	X	3
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:		
a)	A qué resultados se aplica la declaración de conformidad;	X	3
b)	Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;	X	3
c)	La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).	X	3
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones		
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.	X	3

7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.	X	4
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.	X	2
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.	X	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... [identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.	X	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.	X	4
7.9 Quejas			
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	X	2
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	X	3
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:		

a)	Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;	X	3
b)	El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;	X	3
c)	Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	X	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.	X	2
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.	X	3
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.	X	3
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	X	3
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 (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:		
a)	Estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;	X	3
b)	las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;	X	3

c)	se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;	X	3
d)	se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;	X	3
e)	cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	X	3
f)	se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	X	3
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).	X	4
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.	X	3
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.	X	4
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	X	3
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:		
a)	estar protegido contra acceso no autorizado;	X	3
b)	estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;	X	3

c)	ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;	X	3
d)	ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;	X	3
e)	incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	X	3
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	X	4
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.	X	3
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	X	3
		PUNTAJE TOTAL	432
		PUNTAJE MAXIMO	596
		% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS GENERALES	72.48

ITEM	NTP ISO/IEC 17025:2017	EVALUACIÓN				RESULTADO
		1	2	3	4	
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN					
8.1	Opciones					
8,1,1	Generalidades				X	4
	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.				X	4

8.1.2	Opción A Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:		
-	la documentación del sistema de gestión (véase 8.2);		
-	el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3);	X	3
-	el control de registros (véase 8.4);	X	3
-	las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5);	X	3
-	la mejora (véase 8.6);	X	3
-	las acciones correctivas (véase 8.7);	X	3
-	las auditorías internas (véase 8.8);	X	3
-	las revisiones por la dirección (véase 8.9).	X	3
8.1.3	Opción B Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.	X	2
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.	X	3
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	X	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	X	4
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.	X	4

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.	X	4
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.	X	3
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:		
a)	los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;	X	3
b)	los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;	X	3
c)	se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;	X	3
d)	las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;	X	3
e)	los documentos están identificados inequívocamente;	X	3
f)	se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	X	2
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.	X	4
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.	X	3
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:		
a)	asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;	X	3
b)	mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;	X	4
c)	prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;	X	4
d)	lograr la mejora	X	4
8.5.2	El laboratorio debe planificar:		
a)	las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;	X	4
b)	la manera de:		
-	integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión	X	4
-	Evaluar la eficacia de estas acciones.	X	3
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.	X	3
8.6 Mejora (Opción A)			
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.	X	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.	X	3
8.7 Acciones correctivas (Opción A)			
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:		
a)	reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:		
-	emprender acciones para controlarlas y corregirlas;	X	4
-	hacer frente a las consecuencias;	X	3
b)	evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:		
-	la revisión y análisis de la no conformidad;	X	4

-	la determinación de las causas de la no conformidad;	X	3
-	la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;	X	4
c)	implementar cualquier acción necesaria;		4
d)	revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;	X	4
e)	si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;	X	4
f)	si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.	X	4
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X	3
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:		
a)	a naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;	X	3
b)	los resultados de cualquier acción correctiva	X	3
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:		
a)	es conforme con:		
-	los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;	X	3
-	los requisitos de este documento;	X	3
b)	Se implementa y mantiene eficazmente.	X	3
8.8.2	El laboratorio debe:		
a)	planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;	X	4
b)	definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;	X	4

c)	asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;	X	4
d)	implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;	X	4
e)	Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.	X	4
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 objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	X	3
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:		
a)	cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;	X	3
b)	cumplimiento de objetivos;	X	4
c)	adecuación de las políticas y procedimientos;	X	4
d)	estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;	X	4
e)	resultado de auditorías internas recientes;	X	4
f)	acciones correctivas;	X	4
g)	evaluaciones por organismos externos;	X	3
h)	cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;	X	4
i)	retroalimentación de los clientes y del personal;	X	3
j)	quejas;	X	3
k)	eficacia de cualquier mejora implementada;	X	4
l)	adecuación de los recursos;	X	4
m)	resultados de la identificación de los riesgos;	X	4
n)	resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y	X	4
o)	Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.	X	3

8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:

a)	la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;	X	3
b)	a mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;	X	3
c)	la provisión de los recursos requeridos;	X	3
d)	Cualquier necesidad de cambio.	X	3
		PUNTAJE TOTAL	250
		PUNTAJE MAXIMO	292
		% NIVEL DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS GENERALES	85.6

Anexo 9. Carta de uso de información

Pacasmayo 

Pacasmayo, 14 de abril del 2022

A quien pueda interesar,

Por medio de la presente carta, se hace de conocimiento, que el colaborador de nuestra empresa, el Sr. Hugo Tomás Sobrino Dulce con DNI 41127400, tiene la autorización del área donde labora, para emplear con fines académicos y explícitamente en la elaboración de su Proyecto de Tesis: ***“Plan de mejora para el cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio de ensayos físicos mecánicos”***, donde actualmente ejerce profesionalmente, así como la información pertinente del área que pueda servir para identificar oportunidades de mejora viables que puedan implementarse en el corto y mediano plazo.

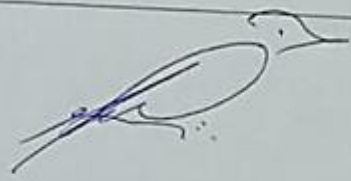
Atentamente,




Gabriel Mansilla Fiestas
Superintendencia de Aseguramiento de
la Calidad e Investigación y Desarrollo

Anexo 10. Fichas de validación de Juicio de Expertos


FICHA DE VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTO

Nombre del instrumento :	CUESTIONARIO
Objetivo del instrumento :	ELABORAR Y DETERMINAR NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTP ISO/IEC 37025:2017
Nombre y apellido del experto :	MANUEL LOPEZ MARIN
Documento de identidad :	10863483
Años de experiencia en el área :	5 AÑOS
Máximo grado académico :	INGENIERO
Nacionalidad :	PERUANA
Institución :	CEMENTOS PACASMAYO
Cargo :	ANALISTA DE LABORATORIO
Numero de Teléfono :	930993523
Firma :	
Fecha :	20/32/2023

FICHA DE VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTO

Nombre del instrumento :	CUESTIONARIO
Objetivo del instrumento :	EVALUAR Y DETERMINAR NIVEL DE COMPROMISO DE LA NORMA NTP ISO/IEC 37025:2017
Nombre y apellido del experto :	JOSE CARLOS LAZO CANNATA
Documento de identidad :	07640564
Años de experiencia en el área :	30 AÑOS
Máximo grado académico :	QUIMICO
Nacionalidad :	PERUANA
Institución :	CEMENTOS PACASHAYO
Cargo :	JEFE DE LABORATORIO
Numero de Teléfono :	975495995
Firma :	
Fecha :	20/12/2021

FICHA DE VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTO

Nombre del instrumento :	CUESTIONARIO
Objetivo del instrumento :	EVALUAR Y DETERMINAR EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2013
Nombre y apellido del experto :	JULIO CESAR MOSTACERO BRICEÑO
Documento de identidad :	45346478
Años de experiencia en el área :	30 AÑOS
Máximo grado académico :	INGENIERO
Nacionalidad :	PERUANA
Institución :	CEMENTOS PACASHAYO
Cargo :	ANALISTA DE LABORATORIO
Numero de Teléfono :	944366530
Firma :	
Fecha :	20 / 12 / 2023