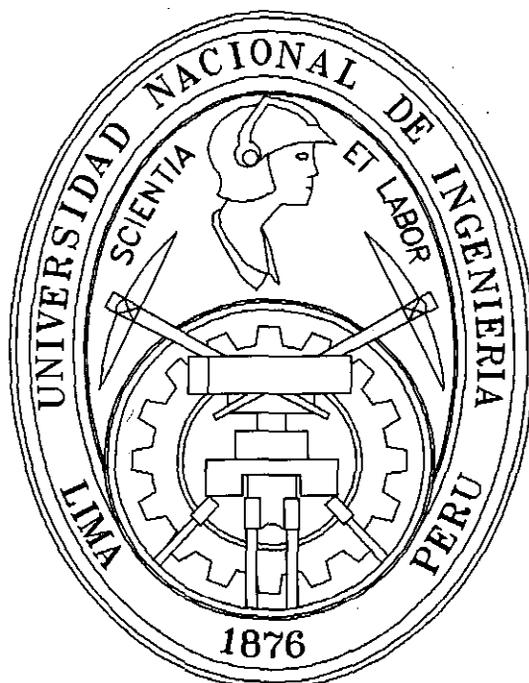


**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL**



**PLAN PARA LA ADECUACIÓN DEL LABORATORIO
DE ENSAYO DE MATERIALES (LEM-FIC-UNI) A LA
NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025**

TESIS

**Para optar el Título Profesional de:
INGENIERO CIVIL**

MIGUEL ÁNGEL CÓRDOVA ZAPANA

LIMA – PERÚ

Digitalizado por:

2012

DEDICATORIA

He pasado parte de mi vida emprendiendo mis retos e iniciando nuevas carreras y hoy me encuentro culminando una de las tantas planteadas en mi camino, sé que no será la última, pero sí la primera luz en mi camino como profesional reconocido por mi universidad y mi país. Sin embargo, quiero decir que este triunfo no es solo mío, es el resultado de un excelente equipo de trabajo: mis padres Aquiles y Nelly, mis hermanos Luis, Denisse y Vania, mis tías Charo, Marlene, mi abuelo Daniel, la familia Zapana Castro y mi amiga y compañera, Lluvia; hoy les digo que son la razón de mi existir y que sin su constante apoyo, esfuerzo, confianza y venciendo juntos múltiples barreras y dificultades no hubiera logrado mi objetivo, es a ustedes, maravillosas personas que son parte de mi vida, a quienes dedico el presente trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento especial a mi asesora Ing. Ana Torre Carrillo y mi co – asesora Ing. Isabel MoromiNakata.

A la Sra. Gladys Muñoz, secretaria del LEM.

Al personal del Laboratorio N° 01: Ensayo de Materiales.

A la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Nacional de Ingeniería.

A la Universidad Nacional de Ingeniería.

ÍNDICE

RESUMEN	10
LISTA DE FIGURAS	11
LISTA DE CUADROS	12
LISTA DE GRÁFICOS	14
LISTA DE SÍMBOLOS Y SIGLAS	16
INTRODUCCIÓN	18
CAPÍTULO I: GENERALIDADES	
1.1 LA ISO EN EL MUNDO	19
1.1.1 Historia de la ISO	19
1.1.2 Las Normas Internacionales ISO	19
1.1.3 Las Normas de Gestión de Calidad	20
1.1.4 El Acuerdo de Viena	21
1.1.5 La Norma ISO Plan Estratégico 2005 – 2010	22
1.2 LA COMPETITIVIDAD	25
1.2.1 Productividad	26
1.2.2 Imagen	27
1.2.3 Tecnología de Información y Comunicación	27
1.2.4 Tipos de ventaja	28
1.2.5 El rol de los directivos	29
1.3 EL LEM EN LIMA Y EN EL PAÍS	30
1.4 GLOSARIO DE TÉRMINOS	31
CAPÍTULO II: REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	
2.1 ORGANIZACIÓN	33
2.2 SISTEMAS DE GESTIÓN	35
2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS	37
2.3.1 Generalidades	37
2.3.2 Aprobación y emisión de documentos	37

2.3.3	Cambio de documentos	38
2.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	38
2.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	39
2.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	40
2.7	SERVICIO AL CLIENTE	41
2.8	QUEJAS	41
2.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORME	41
2.10	MEJORA	42
2.11	ACCIONES CORRECTIVAS	42
2.11.1	Generalidades	42
2.11.2	Análisis de las causas	43
2.11.3	Selección e implementación de acciones correctivas	43
2.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas	43
2.11.5	Auditorías adicionales	43
2.12	ACCIONES PREVENTIVAS	44
2.13	CONTROL DE REGISTROS	44
2.13.1	Generalidades	44
2.13.2	Registros técnicos	45
2.14	AUDITORÍAS INTERNAS	45
2.15	REVISIONES POR LA JEFATURA	46

CAPÍTULO III: REQUISITOS TÉCNICOS

3.1	GENERALIDADES	48
3.2	PERSONAL	48
3.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	50
3.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	51
3.4.1	Generalidades	51
3.4.2	Selección de métodos	52
3.4.3	De los métodos usados por el laboratorio	53
3.4.4	Métodos no normalizados	53
3.4.5	Validación de métodos	54
3.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición	55
3.4.7	Control de datos	56
3.5	EQUIPOS	57
3.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	59

3.6.1	Generalidades	59
3.6.2	Requisitos específicos	59
3.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia	60
3.7	MUESTREO	61
3.8	MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO	62
3.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	63
3.10	INFORME DE RESULTADOS	63
3.10.1	Generalidades	63
3.10.2	Informes de ensayo	64
3.10.3	Opiniones e interpretaciones	66
3.10.4	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas	66
3.10.5	Transmisión electrónica de los resultados	67
3.10.6	Presentación de informes de ensayo	67
3.10.7	Modificaciones a los informes de ensayo	67

CAPÍTULO IV: APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC AL LEM-FIC-UNI

4.1	EVALUACIÓN ACTUAL DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN EN EL LEM	67
4.1.1	Evaluación del Sistema de Calidad	68
4.1.2	Evaluación del Sistema de Administración	90
4.1.3	Evaluación del Sistema Técnico	92

CAPÍTULO V: PROPUESTAS DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN ACTUALES DEL LEM

5.1	PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN AL SISTEMA DE CALIDAD	118
5.1.1	Sistema de Gestión	118
5.1.2	Control de documentos	121
5.1.3	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	127
5.1.4	Sub contratación de ensayos y calibraciones	128
5.1.5	Compra de servicios y suministros	129
5.1.6	Servicio al cliente	129
5.1.7	Quejas	131

5.1.8	Control de trabajos de ensayo no conforme	132
5.1.9	Mejora	133
5.1.10	Acciones correctivas	134
5.1.11	Acciones preventivas	135
5.1.12	Control de registros	136
5.1.13	Auditarías internas	138
5.1.14	Revisiones por la Jefatura del LEM	139
5.2	PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN AL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN	140
5.2.1	Organización	140
5.2.2	Misión y visión del LEM	144
5.2.3	Definición de responsabilidades del personal el LEM	144
5.2.4	Oficinas de apoyo del LEM	147
5.2.5	Independencia y objetividad del LEM	147
5.2.6	Protección de la información confidencial	148
5.2.7	Condiciones iniciales para la implementación del Sistema de Gestión	149
5.2.8	Procedimientos para mantener la confianza en el juicio del LEM	149
5.2.9	Juicio de la Jefatura del LEM en la estructuración del organigrama	150
5.2.10	Diagrama de procesos para la realización de un ensayo	150
5.2.11	Sustitutos para el personal directivo clave	151
5.2.12	Comunicación adecuada en las instalaciones del LEM	152
5.3	PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN AL SISTEMA TÉCNICO	152
5.3.1	Personal	152
5.3.2	Condiciones ambientales	155
5.3.3	Métodos de ensayo y validación de métodos	156
5.3.4	Equipos	163
5.3.5	Trazabilidad de las mediciones	168
5.3.6	Manipulación de las muestras de ensayo	168
5.3.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados	169
5.3.8	Informe de resultados	169

5.4	CUADRO DE COSTOS	
5.4.1	Cuadro de costos para la implementación del Sistema de Calidad	170
5.4.2	Cuadro de costos para la implementación del Sistema de Administración	171
5.4.3	Cuadro de costos para la implementación del Sistema Técnico	171
	CONCLUSIONES	173
	RECOMENDACIONES	175
	BIBLIOGRAFÍA	177
	ANEXOS	178

RESUMEN

El presente trabajo propone un Plan de Adecuación para el Laboratorio N° 01: Ensayo de Materiales a la Norma Internacional ISO/IEC 17025. Este plan se basó particularmente en la interpretación de la Norma Internacional ISO/IEC 17025, el cual propone dividir el Sistema de Gestión en dos partes: Sistema de Calidad y el Sistema Técnico, ambos sistemas serán comandados por un profesional calificado y con sólidos conocimientos de normatividad y adecuación de laboratorios a la norma internacional antes mencionada, este profesional llevará el título de Jefe del Sistema de la Calidad y tendrá como principal función, velar por el cumplimiento de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 dentro de las instalaciones del LEM.

El primer capítulo comprende generalidades, en la cual se da más importancia al punto de competitividad y los beneficios que traerían consigo una certificación y acreditación del Laboratorio N° 01: Ensayo de Materiales por parte de INDECOPI. El segundo y tercer capítulo muestran la interpretación de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 para un laboratorio de ensayo de materiales y comprende los Requisitos relativos a la Gestión y los Requisitos Técnicos, respectivamente. El cuarto capítulo comprende un diagnóstico del Laboratorio N° 01: Ensayo de Materiales, en el cual se muestran los puntos en los cuales el laboratorio cumple con lo mencionado en la Norma Internacional ISO/IEC 17025, así como los puntos en los cuales no existe avance alguno y los puntos que están en proceso de adecuación, este capítulo muestra gráficos y cuadros con los cuales se facilita la visualización del Sistema de Gestión presente en el LEM, asimismo, presenta como prueba de su diagnóstico documentos físicos pertenecientes a los archivos del LEM. Como aporte del presente trabajo, el quinto capítulo propone pautas a seguir para la correcta adecuación del LEM a la norma internacional ISO/IEC 17025, presenta un cuadro de costos correspondiente al proceso de inicio de la adecuación y anexos donde se ubican los formatos de la presentación de las órdenes de servicio, encuesta de satisfacción al cliente, instructivos de los ensayos que alcanzan la tesis, formatos de informes de ensayos y una primera versión del Manual de la Calidad del LEM.

LISTA DE FIGURAS

Figura N° 5.1: Estíquer para equipos calibrados	128
Figura N° 5.2: Organigrama de la UNI	141
Figura N° 5.3: Organigrama de la FIC	142
Figura N°5.4: Organigrama del LEM	143

LISTA DE CUADROS

Cuadro N° 4.1: Diagnóstico del Sistema de Gestión	69
Cuadro N° 4.2: Diagnóstico de Control de Documentos	71
Cuadro N° 4.3: Diagnóstico de Revisión de pedidos, ofertas y contratos y subcontratación de ensayos y calibraciones	73
Cuadro N° 4.4: Diagnóstico de Compras de servicios y suministros	75
Cuadro N° 4.5: Diagnóstico de Servicio al cliente y quejas	77
Cuadro N° 4.6: Diagnóstico de Control de trabajos de ensayo no conforme	78
Cuadro N° 4.7: Diagnóstico de Mejora continua	80
Cuadro N° 4.8: Diagnóstico de Acciones correctivas	81
Cuadro N° 4.9: Diagnóstico de Acciones preventivas	83
Cuadro N° 4.10: Diagnóstico de Control de registros	84
Cuadro N° 4.11: Diagnóstico de Auditorías Internas	87
Cuadro N° 4.12: Diagnóstico de Revisiones por la Jefatura del LEM	88
Cuadro N° 4.13: Diagnóstico de Organización	91
Cuadro N° 4.14: Diagnóstico de Generalidades	93
Cuadro N° 4.15: Diagnóstico de Personal	94
Cuadro N° 4.16: Diagnóstico de Condiciones ambientales	97
Cuadro N° 4.17: Diagnóstico de Métodos de ensayo y validación de métodos	99
Cuadro N° 4.18: Diagnóstico de Equipos	103
Cuadro N° 4.19: Diagnóstico de Trazabilidad de las mediciones	106
Cuadro N° 4.20: Diagnóstico de Muestreo	108
Cuadro N° 4.21: Diagnóstico de Manipulación de las muestras de ensayo	110
Cuadro N° 4.22: Diagnóstico de Aseguramiento de la calidad de los resultados	112

Cuadro N° 4.23: Diagnóstico de Informe de Resultados	114
Cuadro N° 5.1: Abreviaturas de documentos	123
Cuadro N° 5.2: Abreviaturas ensayos	123
Cuadro N° 5.3: Abreviaturas de políticas y procedimientos	124
Cuadro N° 5.4: Abreviaturas de equipos y aparatos	124
Cuadro N° 5.5: Abreviaturas de documentos controlados	137
Cuadro N° 5.6: Abreviaturas de muestras de ensayo	145
Cuadro N° 5.7: Ensayos asignados por técnico	146
Cuadro N° 5.8: Ensayos asignados por ingeniero	146
Cuadro N° 5.9: Puntos de luz por área de trabajo	155
Cuadro N° 5.10: Normas de ensayo para cemento	161
Cuadro N° 5.11: Normas de ensayo para agregados	161
Cuadro N° 5.12: Normas de ensayo para madera	162
Cuadro N° 5.13: Normas de ensayo para concreto	162
Cuadro N° 5.14: Normas de ensayo para ladrillos de arcilla	163
Cuadro N° 5.15: Normas de ensayo para acero	163
Cuadro N° 5.16: Cuadro de costos – Sistema de Calidad	170
Cuadro N° 5.17: Cuadro de costos – Sistema de Administración	171
Cuadro N° 5.18: Cuadro de costos – Sistema Técnico	171

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico N° 4.1: Diagnóstico del Sistema de Gestión	71
Gráfico N° 4.2: Diagnóstico de Control de Documentos	73
Gráfico N° 4.3: Diagnóstico de Revisión de pedidos, ofertas, contratos y subcontratación de ensayos y calibraciones	75
Gráfico N° 4.4: Diagnóstico de Compras de servicios y suministros	76
Gráfico N° 4.5: Diagnóstico de Servicio al cliente y quejas	78
Gráfico N° 4.6: Diagnóstico de Control de trabajos de ensayo no conforme	79
Gráfico N° 4.7: Diagnóstico de Mejora continua	81
Gráfico N° 4.8: Diagnóstico de Acciones correctivas	83
Gráfico N° 4.9: Diagnóstico de Acciones preventivas	84
Gráfico N° 4.10: Diagnóstico de Control de registros	86
Gráfico N° 4.11: Diagnóstico de Auditorías Internas	88
Gráfico N° 4.12: Diagnóstico de Revisiones por la Jefatura del LEM	90
Gráfico N° 4.13: Diagnóstico de Organización	92
Gráfico N° 4.14: Diagnóstico de Generalidades	94
Gráfico N° 4.15: Diagnóstico de Personal	97
Gráfico N° 4.16: Diagnóstico de Condiciones ambientales	99
Gráfico N° 4.17: Diagnóstico de Métodos de ensayo y validación de métodos	102
Gráfico N° 4.18: Diagnóstico de Equipos	106
Gráfico N° 4.19: Diagnóstico de Trazabilidad de las mediciones	108
Gráfico N° 4.20: Diagnóstico de Muestreo	110
Gráfico N° 4.21: Diagnóstico de Manipulación de las muestras de ensayo	112
Gráfico N° 4.22: Diagnóstico de Aseguramiento de la calidad de los resultados	113

Gráfico N° 4.23: Diagnóstico de Informe de Resultados	117
Gráfico N° 5.1: Diagrama de procesos para cambio de documentos	126
Gráfico N° 5.2: Diagrama de procesos para resolución de quejas	132
Gráfico N° 5.3: Diagrama de procesos para resolución de trabajos de ensayo no conformes	132
Gráfico N° 5.4: Diagrama de procesos para documentación y aplicación de medidas correctivas	134
Gráfico N° 5.5: Diagrama del proceso actual de realización de ensayos	151
Gráfico N° 5.6: Diagrama del proceso propuesto para la realización de ensayos	151

LISTA DE SÍMBOLOS Y SIGLAS

SÍMBOLO

*: Asterisco.

": Pulgada.

SIGLA

ASOCEM: Asociación de productores de cemento.

ASTM: American Society for Testing and Materials.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

CISMID: Centro Peruano Japonés de Investigaciones Sísmicas y Mitigación de Desastres.

cm.: Centímetros.

D: Diámetro.

EEUU: United States of America.

FIC: Facultad de Ingeniería Civil.

F'c: Resistencia a la compresión.

GCR: Global Competitiveness Report.

ICC: Índice de Competitividad del Crecimiento.

IEC: International Electrotechnical Commission.

INDECOP: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.

ISO: International Standard Organization.

Kg.: Kilogramo.

Kg/cm²: Kilogramo por centímetro cuadrado.

LEM:	Laboratorio de Ensayo de Materiales.
m ³ :	Metro cubico.
min.:	Minutos
mm.:	Milímetros.
NTP:	Norma Técnica Peruana
OTAN:	Organización del Tratado del Atlántico Norte.
S/.	Nuevos soles.
seg.:	Segundos
t:	Tiempo
TIC:	Tecnologías de la Información y Comunicación.
TC:	Technical Committee.
UNI:	Universidad Nacional de Ingeniería
UNSCC:	United Nations Standards Coordinating Committee.
WEF:	World Economic Forum
°C:	Grados centígrados.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la mayoría de empresas que desean sobrevivir a la competencia del mercado se han dado cuenta de la necesidad de laborar mediante procedimientos estandarizados, y en este caso, estos procedimientos son brindados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), la misma que garantiza la calidad del proceso si se siguen sus lineamientos.

La presente tesis se presenta como respuesta al reto de la competitividad presente y abarca el sistema de gestión del Laboratorio N° 01: Ensayo de Materiales de la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Nacional de Ingeniería.

Los primeros pasos para una futura certificación o acreditación del LEM, son los que se plasman en este trabajo, el cual, es fruto de la constante interacción entre el tesista, el personal del LEM y la información recibida. Asimismo, el presente trabajo se sustenta en los lineamientos propuestos por la Norma Internacional ISO/IEC 17025, la cual contiene los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

Actualmente, se considera como problema crítico la falta de actualización y adecuación a la globalización, las cuales tiene como consecuencia el desplazamiento en el campo de trabajo donde actúa una persona o institución, esta tesis representa la contraparte a este problema. Asimismo, las propuestas planteadas han sido analizadas dentro de las capacidades y facilidades técnicas, legales, sociales y económicas del LEM.

Por último, cabe resaltar que cuando un laboratorio de ensayos y calibraciones cumple la Norma ISO/IEC 17025-2005, está cumpliendo también con la Norma ISO 9001 - 2000.

CAPÍTULO I: GENERALIDADES.

1.1 LA ISO EN EL MUNDO.

1.1.1 Historia de la ISO.

La ISO es la organización más grande del mundo en el desarrollo de las normas, desde 1947 hasta la actualidad, la ISO ha publicado más de 16 500 normas internacionales, que van desde las normas para actividades como la agricultura y la construcción, la ingeniería mecánica, los productos sanitarios, hasta la evolución más reciente de tecnología de la información. Dado el alcance multisectorial de la organización, sería difícil de presentar una perspectiva histórica de los logros destacados y las oportunidades perdidas en la gran variedad de sectores cubiertos por el trabajo técnico de la ISO.

La ISO nació de la unión de dos organizaciones - la ISA (Federación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Normalización), establecida en Nueva York en 1926, y el UNSCC (Normas de las Naciones Unidas del Comité de Coordinación), establecida en 1944.

En octubre de 1946, delegados de 25 países, reunidos en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres, decidieron crear una nueva organización internacional, del cual, el objeto sería: facilitar la coordinación internacional y la unificación de normas industriales. La nueva organización, ISO, comenzó oficialmente sus operaciones el 23 de febrero de 1947.

En abril de 1947, una reunión en París produjo una lista recomendada de 67 comités técnicos de ISO, alrededor de dos tercios de los cuales se basaron en los anteriores comités de ISA. En la década de 1950, comités técnicos de ISO estaban empezando a producir lo que se conocía en ese entonces como: "RECOMENDACIONES".

La idea básica de la normalización internacional de la postguerra fue el de derivar las normas internacionales de los países desarrollados a los países en vías de desarrollo. La primera Asamblea General de la ISO se organizó en París en 1949, se inauguró en una reunión pública celebrada en el anfiteatro de la Universidad de La Sorbona.

1.1.2 Las Normas Internacionales ISO.

Según el primer examen anual de la ISO en 1972, las causas subyacentes de la aceleración del ritmo de la normalización internacional incluyeron un crecimiento explosivo en el comercio internacional, causada por una revolución en los métodos de transporte. A mediados de los años sesenta una demanda de las normas internacionales se había desarrollado, las fuentes de esta demanda incluyen: empresas multinacionales, organismos de normalización en los países en vías de desarrollo y las autoridades reguladoras del gobierno.

Lo que había sentado las bases para el crecimiento de la producción de las normas ISO, fue el turno en el énfasis de lo nacional a las Normas Internacionales que tuvo lugar a finales de 1960.

Este cambio de énfasis fue subrayado en 1971 por la decisión para comenzar a publicar los resultados de los trabajos técnicos de la ISO como normas internacionales en lugar de recomendaciones.

1.1.3 Las Normas de Gestión de la Calidad.

La gran mayoría de las Normas Internacionales ISO fueron altamente específicas para un determinado producto, material o proceso. Sin embargo, durante la década de 1980, ISO entró en nuevas áreas de trabajo, destinado a tener enorme impacto en las prácticas organizativas y el comercio. La historia de la industrialización ha sido testigo de muchas normas que se ocupan de cuestiones de calidad, un famoso ejemplo se refiere a la esfera militar: durante las dos guerras mundiales, un alto porcentaje de las balas y las bombas estallaron en las propias fábricas en el curso de fabricación. En un esfuerzo por frenar tales tragedias, el Ministerio de Defensa del Reino Unido designó inspectores en las fábricas, para supervisar el proceso de producción; en los EE.UU., normas de calidad para las adquisiciones militares se introdujeron a finales de la década de 1950. En la década de 1970, muchas de las principales organizaciones (privadas y gubernamentales) publicaron sus propias normas de gestión de calidad, que introdujo la idea de que la confianza en un producto puede ser adquirida en un sistema de gestión de calidad aprobado y de manuales de calidad. Si bien el aumento en el comercio internacional estimuló el desarrollo de normas de gestión de calidad reconocidas internacionalmente, se temía que una variedad de diferentes normas nacionales, sería una barrera al comercio internacional.

El Comité Técnico ISO (TC) 176, Gestión de calidad y garantía de calidad, se creó en 1979, la primera norma emitida por la norma ISO/TC 176 fue la norma ISO 8402 (en 1986), que contiene terminología normalizada de gestión de calidad. Fue seguida en 1987 por la ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que prevé los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicado por las organizaciones con distintos ámbitos de actividad, desde las que incluyen un proyecto "I + D" (Innovación + Desarrollo) de función de la realización de servicio y mantenimiento. Estas normas fueron completadas por la norma ISO 9004, proporcionando orientación sobre los sistemas de gestión de la calidad. Este logro marcó el comienzo de un largo viaje con la familia ISO 9000, las mismas que muy pronto se convertirían en los estándares mundiales más conocidos.

1.1.4 El Acuerdo de Viena.

La decisión de la Unión Europea de elaborar la legislación en términos de requisitos esenciales de carácter muy general, dándole el nombre de: "Nuevo Enfoque" en materia de armonización y de normalización y exigir su nombramiento como: "Directivas de Nuevo Enfoque" con el apoyo de una cartera de normas europeas de carácter voluntario, fue un evento muy importante en la historia moderna de la normalización.

A través de esta decisión, los gobiernos dieron un reconocimiento explícito en papel que pueden cumplir las normas en consecución de un objetivo político (en este caso, la creación del mercado único europeo). Hubo una serie de consecuencias inmediatas como fue el crecimiento explosivo de la CEN (Comité Europeo de Normalización) y de su programa de trabajo, al mismo tiempo, en el lado negativo, la sospecha en algunas zonas del mundo que el mercado único europeo se destina a proteger a la industria europea de las incursiones extranjeras. Inicialmente, en algunos aspectos, las preocupaciones estaban justificadas, fue muy difícil, para los no pertenecientes al mercado europeo, obtener información sobre actividades de normalización europea y, al mismo tiempo, hubo deserciones evidentes de los organismos nacionales de normalización de Europa occidental. La respuesta inmediata a estos actos fue el desarrollo de un acuerdo de intercambio de información técnica entre la ISO y CEN que preveían un mutuo intercambio de información entre la ISO y CEN sobre sus respectivas actividades. Sin embargo, hubo una percepción generalizada entre los europeos, así como de los actores internacionales: decían

que el mercado único europeo tenía que integrarse en el más amplio mercado global y que la mejor manera de lograrlo es garantizando que las normas utilizadas para regular el mercado único europeo también regule el mercado mundial. Con esto en mente, parece que lo que se necesitaba era un conjunto de mecanismos de procedimiento para tratar de garantizar que, en la medida de lo posible, los estándares internacionales y las normas europeas sean compatibles o, mejor aún, idénticos, y esta es la perspectiva desde la cual el Acuerdo de Viena (1991) nació. Por supuesto, otra consideración importante era hacer un uso racional de los recursos disponibles para la normalización, evitando la duplicación del trabajo, lo cual conllevaba a la existencia de un acuerdo sobre reparto del trabajo entre la ISO y CEN, ya que simplemente no eran suficientes los recursos especializados disponibles para la ISO y el CEN para llevar a cabo sus actividades de normalización con plena independencia.

El acuerdo sobre la cooperación técnica entre la ISO y CEN fue aprobado por resolución del Consejo de ISO, 18/1990 y el CEN, la resolución 3 / 1990, este acuerdo, llamado Los Acuerdos de Viena, se publicó en junio de 1991. Se acompaña de la ISO / CEN "Directrices para la TC Presidentes / SC y Secretarías de Aplicación", aprobado en 1992 y revisado en septiembre de 1998. Después de una década de experiencia, el Acuerdo fue confirmado por la ISO 35/2001 y la resolución del CEN de la Junta Administrativa 2 / 2001.

1.1.5 La norma ISO Plan Estratégico 2005-2010.

Entre 1994 y 2003, la ISO experimentó un crecimiento explosivo del número de miembros, los usuarios totales aumentaron aproximadamente en un 50% (de 100 a 147) y el número de miembros de pleno derecho aumentó en 20 unidades (de 76 a 96), que contribuyeron a hacer de la ISO una organización verdaderamente global. En el mismo período, la ISO tuvo un alcance para las diferentes categorías de actores, a través de los organismos de normalización de red y cooperación más amplia, con una gran variedad de organizaciones internacionales, incluidas las entidades no gubernamentales. Entre las medidas adoptadas para hacer frente a estas tendencias de crecimiento y apoyar el compromiso de las partes más allá del nivel puramente técnico, el consejo de la ISO decidió en marzo del 2003, un nuevo método y el calendario para la actualización de la estrategia de la ISO y su aplicación. Entre mayo y octubre del 2003, la ISO organizó una amplia consulta a sus miembros, los interesados y a

los principales socios internacionales de la ISO, para recoger sugerencias y expectativas con respecto a su estrategia de trabajo. La mayoría de los miembros de la ISO, a su vez organizó amplias consultas con sus grupos nacionales, para desarrollar puntos de vista en el equilibrio nacional.

Se recibió un total de 41 sugerencias y expectativas nacionales, con más del 40% de ellos procedentes de países en vías de desarrollo, también se recibieron 13 recomendaciones de organizaciones internacionales. La consulta puso en manifiesto la existencia de las partes interesadas de la ISO, de una visión convergente en el papel a presente y futuro, y en su creciente importancia como uno de los mecanismos fundamentales para apoyar una economía mundial sostenible. La norma ISO Plan Estratégico 2005-2010 - Normas para un mundo sostenible fue desarrollada por el Consejo de la ISO sobre la base de las aportaciones de la consulta, y aprobada por la Asamblea General de la ISO en Ginebra, en septiembre del 2004. El documento propone una visión global de la ISO en el 2010, siete objetivos clave para el año 2010, con los resultados previstos y las acciones para su consecución, así como una descripción del valor añadido de la ISO.

Asimismo, esta organización planteó un plan de acción para los países en vías de desarrollo, al cual llamo: Plan de Acción para los países en vías de desarrollo 2005-2010.

Las acciones de la ISO para ayudar a los países en vías de desarrollo se centraron en la identificación de necesidades de normalización, la preparación de manuales de desarrollo, formación, documentación, sistemas de información y promoción. Estas variadas actividades son responsabilidad del Desarrollo y Programas de Formación - Unidad de la Secretaría Central de la ISO. Identificar y abordar las necesidades de normalización en los países en vías de desarrollo es fundamental para la ISO, que se benefician de forma duradera de: la globalización, la industria y el comercio. Esto puede implicar desde las normas específicas para los acuerdos de evaluación de la conformidad, seminarios de formación de apoyo de tecnología de información y documentación, a los conocimientos técnicos de gestión, y becas. La ISO también proporciona a sus países miembros, en vías de desarrollo, información periódica sobre los cursos en materia de normalización que están disponibles a nivel mundial.

El Plan de Acción está diseñado de tal manera que los gobiernos u organismos patrocinadores lo pueden aplicar a sus propias prioridades. Los elementos del Plan de Acción, alternativamente, podrían ser financiados por los fondos fiduciarios de la ISO, que comprenden las contribuciones de los miembros de la ISO que se dediquen exclusivamente a la asistencia técnica a los países en vías de desarrollo.

El Plan de Acción ISO para los países en vías de desarrollo 2005-2010 establece los siguientes cinco objetivos:

- a) Mejorar el conocimiento de los principales interesados en los países en vías de desarrollo, en la función de normalización en el crecimiento económico, el comercio mundial y el desarrollo sostenible.

La conciencia de las autoridades públicas, la industria y otros agentes económicos en los países en vías de desarrollo sobre la importancia de las normas internacionales es clave para su desarrollo económico, esto es particularmente importante para la difusión de la tecnología, la mejora de la calidad de los productos y servicios, la promoción de los negocios y prácticas de gestión. Campañas específicas de sensibilización encaminadas a fortalecer las infraestructuras nacionales de normalización y actividades conexas como: la metrología, ensayos, certificación y acreditación.

- b) Fortalecer la capacidad de los miembros de la ISO y los actores involucrados en el desarrollo de la infraestructura de normalización y participación en los trabajos de normalización internacional.

Garantizar la aplicación y el uso de normas internacionales, participando activamente en las actividades de normalización de importancia directa para la economía nacional y el acceso a la información pertinente, requerimientos de una infraestructura eficaz, instrumentos adecuados y de personal calificado en los órganos nacionales y regionales a cargo de la normalización. El plan de Acción ISO para los países en vías de desarrollo tiene como objetivo alentar y ayudar a identificar sus prioridades y el desarrollo de la capacidad adecuada para su participación activa en la normalización internacional.

- c) Aumentar la cooperación nacional y regional, compartiendo experiencias, recursos, información y tecnologías de la comunicación.

Los asuntos regionales y subregionales de cooperación en materia de normalización son los más adecuados para compartir experiencias, organizar actividades de formación, optimizar la participación del Organismo Internacional de Normalización y garantizar una aplicación coherente de las normas internacionales. La norma Plan de Acción ISO para los países en vías de desarrollo tiene por objeto fomentar las relaciones entre los organismos de normalización en estos países, organizaciones regionales y sub-regionales, a la vez coordinar el desarrollo de la capacidad con miras a la creación de sinergias y alianzas en desarrollo.

- d) Desarrollar la comunicación electrónica para participar en los trabajos de normalización internacional, llegar a los interesados y hacer un uso eficiente de la norma ISO.

Llegar a las personas interesadas, así como acceder y participar en la normalización internacional, exige la capacidad de utilizar y aplicar herramientas de comunicación electrónica. El Plan de Acción ISO para los países en vías de desarrollo tiene como objetivo ayudar a los miembros de la ISO a fortalecer su tecnología de información y las infraestructuras de comunicación, para fomentar el uso de la amplia gama de servicios electrónicos y de las herramientas desarrolladas por la ISO.

- e) Aumentar la participación en el trabajo técnico de la ISO, contribuir e influir en el contenido técnico de las prestaciones de la ISO.

El quinto objetivo del Plan de Acción ISO para los países en vías de desarrollo es apoyar la participación de estos países en las estructuras de la norma ISO, a nivel de la formulación de políticas y de los trabajos realizados por los comités técnicos de la ISO, subcomisiones y grupos de trabajo. Al participar en estos tres niveles, el desarrollo de los países garantizara sus intereses y, al hacerlo, contribuyen al fortalecimiento e importancia a nivel mundial de la ISO.

1.2 LA COMPETITIVIDAD.

La competitividad se define como la capacidad de generar la mayor satisfacción de los consumidores al menor precio, o sea con producción al menor costo posible, o también brindar un mejor servicio y/o producto al mismo precio de mercado.

La competitividad de las empresas es un concepto que hace referencia a la capacidad de las mismas de producir bienes y servicios en forma eficiente, con costos declinantes y calidad creciente, haciendo que sus productos sean atractivos, tanto dentro como fuera del país. Para ello, es necesario lograr niveles elevados de productividad que permitan aumentar la rentabilidad y generar ingresos crecientes.

Con el objetivo de cuantificar la competitividad, el World Economic Forum (WEF) presenta en forma anual, a través de su publicación, The Global Competitiveness Report (GCR), indicadores de competitividad a nivel mundial, generando un escalafón por países, los componentes utilizados para calcular el Índice de Competitividad para el Crecimiento (ICC) fueron: el ambiente macroeconómico, la calidad de las instituciones públicas y la situación tecnológica.

La competitividad depende especialmente de la calidad e innovación del producto. Existen otros factores que se supone tienen un efecto indirecto sobre la competitividad, una de ellas es la imagen corporativa del productor.

La calidad de producto es la capacidad de producir satisfactores que cumplan las expectativas y necesidades de los usuarios. Por otro lado, también significa realizar correctamente cada paso del proceso de producción para satisfacer a los clientes internos de la organización. Su importancia se basa en que el cliente satisfecho nos vuelve a contratar para el servicio prestado.

1.2.1 Productividad.

La competitividad está íntimamente relacionado con la productividad, que es la capacidad de producir más satisfactores, sean bienes o servicios, con menos recursos. La productividad depende en alto grado de la tecnología usada y la calidad de formación de los trabajadores (capital humano). Una mayor productividad redundará en una mayor capacidad de producción a igualdad de costos, o un menor costo a igualdad de producto.

La productividad de una organización de servicios depende de dos factores:

- Las características del servicio que brindamos.
- La eficiencia para producirlo.

1.2.2 Imagen.

También se debe tener en cuenta la IMAGEN, que es la capacidad de la organización de promover en la mente de muchas personas la idea de que es la mejor alternativa para la obtención de los bienes o servicios que dejarán satisfechas sus necesidades y sus expectativas.

1.2.3 Tecnologías de Información y Comunicación.

La utilización de las tecnologías de información y comunicación (TIC) y el comercio electrónico por parte del sector empresarial, abre nuevas oportunidades de negocios que redundarían en una serie de beneficios económicos, los cuales van desde el mejoramiento y la facilitación de la comunicación entre las empresas, hasta el manejo más eficiente de los recursos de la misma. En tal sentido, las tecnologías deberían ser utilizadas por el sector en las diferentes etapas de la cadena de valor. A continuación podemos ver apreciaciones de cada etapa de la cadena de valor:

Los procesos centrados en la producción: En esta etapa, las TIC pueden ser utilizadas para diseñar y probar nuevos productos: e-procurement, procesos de pagos, sistemas de gestión automática de stocks, diferentes tipos de links electrónicos con proveedores, sistemas de control y procesos más relacionados con la producción, entre otros.

Los procesos internos: En lo referente a administración de personal, entrenamiento, reclutamiento interno, compartir y diseminar información de la compañía vía electrónica, entre otros.

Los procesos de compra on-line: Acceso a vendedores y catálogos de productos, compras y pagos electrónicos, utilización de marketplaces electrónicos, administración de inventarios, etc.

Los procesos centrados en el cliente: Marketing, solicitudes y sistemas de pagos, seguimiento y atención al cliente. El comercio electrónico es parte fundamental de esta categoría, esencial para la venta y la post-venta. Este proceso abre nuevas posibilidades de ganancia ampliando el acceso, la promoción y las ventas, mediante la reducción de las barreras geográficas. Surge también la posibilidad de enviar las mercaderías en forma electrónica, en el caso de

productos digitales (tales como software, música, libros, asesoría, servicios digitales, entre otros).

1.2.4 Tipos de ventajas.

Existen dos clases básicas de ventajas: las comparativas y las competitivas.

Una VENTAJA COMPARATIVA típicamente surge de la posibilidad de obtener a bajo precio algún recurso natural o insumo crítico, mano de obra, energía u otros factores simples de producción.

Las VENTAJAS COMPETITIVAS en general dependen de realizar inversiones sostenidas para lograrlas y mantenerlas: personal muy calificado, posicionamiento de marca, tecnologías propias de proceso, relaciones privilegiadas con los clientes y muchas otras. Estas ventajas son más difíciles de alcanzar, pero una vez alcanzadas permiten obtener mayor rentabilidad.

Para alcanzar una ventaja competitiva sobre nuestros rivales, pueden elegirse dos caminos: buscar una ventaja en los costos de producción, o alcanzar en el servicio una diferenciación valiosa para los clientes. Con una ventaja de costo, se emplean menos recursos para proporcionar el mismo servicio. Con una ventaja de diferenciación, se gana más por cada unidad de servicio proporcionada.

Para mantener la ventaja competitiva esto no es suficiente, debido que siempre existen empresas que tiene como una de sus metas restarnos clientes, y nosotros siempre esperamos ganar un cliente más. Por lo tanto, las ventajas competitivas de cualquier organización se mantienen mejorando continuamente su productividad.

Las ventajas que hacen que una organización sea más productiva surgen del modo en que se hacen las cosas, se puede tener ventaja en infraestructura, gestión de recursos humanos, tecnología, logística, operaciones, gestión comercial u otros aspectos de gestión.

Una empresa de servicios competitiva es, entonces, la que puede alcanzar y sostener una alta productividad, medida contra sus mejores rivales. Su mercado puede ser mundial o el país, una ciudad, un solo barrio o un segmento determinado de la demanda.

Para mejorar su productividad, una empresa puede tomar dos caminos: mejorar sus procesos buscando el liderazgo en costos en un mercado, segmento o nicho, o buscar elementos diferenciadores con respecto a su competencia. En cualquiera de los casos, la ventaja se obtiene a través de la mejora continua, la innovación y el cambio, y abarca la forma en la que se llevan a cabo todas las actividades de la empresa.

Cualquier ventaja que logre una empresa solo se mantendrá con mejoras continuas para perfeccionarla, porque casi todo puede ser copiado o mejorado.

El origen de la ventaja puede ser cualquier actividad en la Cadena de Valor de la empresa. Pero las ventajas más duraderas, y que proporcionan mayor rentabilidad, se relacionan con recursos humanos muy entrenados y recursos tecnológicos internos cada vez más sofisticados. Esto obliga a las empresas a mantenerse invirtiendo continuamente en mejorar su productividad.

1.2.5 El Rol de los Directivos.

El presidente o la cabeza de la empresa debe cumplir bien su función: analizar francamente a la empresa y su entorno, buscar oportunidades en servicios y mercados y dar los lineamientos políticos para explotarlas. Su principal tarea es la de mejorar la calidad de su liderazgo, porque la empresa llegará tan lejos como lleguen el presidente, su visión y su capacidad de comunicarla.

Para directivos, gerentes y mandos medios, el desafío es traspasar las barreras de su función actual, comprender el negocio y su papel en el esquema general. Con hacer bien el trabajo no será suficiente. Se debe mejorar la calidad de las tareas realizadas, las iniciativas implementadas, las decisiones tomadas y los resultados obtenidos.

La empresa será tan competitiva como su gerente menos competitivo. El primer paso es que cada uno debe ser capaz de responder a las preguntas: ¿Qué valor agrega usted a esta empresa? y ¿Porqué usted cree que hoy es más valioso que el año pasado?. Y en general puede ser necesario capacitar, si hay diferencia entre lo que las personas deberían saber para desempeñar una tarea y lo que saben realmente. Esto marca la diferencia entre la competitividad que podría tener una organización y la que tiene realmente.

El segundo paso es emprender un esfuerzo sostenido de mejora. De otro modo no solo perderemos clientes lentamente, o no los ganaremos, mientras otras empresas crecen, tarde o temprano quedaremos fuera del mercado.

Un proceso de mejora repetido cotidianamente nos permitirá ir mejorando nuestra productividad, la calidad de nuestros servicios, nuestra imagen, las relaciones con nuestros clientes y el margen de ganancias.

1.3 LEM EN LIMA Y EN EL PAÍS.

El Laboratorio N° 1 Ensayo de Materiales fue inaugurado conjuntamente con los edificios que constituyen la facultad de Ingeniería Civil de la UNI el 26 de Octubre de 1955, el mismo que tiene como finalidad complementar la enseñanza académica teórica con la realización de ensayos relacionadas con los materiales de uso en la construcción. También brinda servicios a terceros en el área de control de calidad de los materiales de uso en la construcción. El año 2005 se conmemoró el 50° aniversario de creación del Laboratorio.

Por su estructura universitaria el LEM debe orientarse a la actividad docente, a la investigación y servicios a terceros.

Sus objetivos son:

- Brindar apoyo mediante las prácticas de laboratorio a los cursos de la Facultad de Ingeniería Civil.
- Prestar servicios de control de la calidad de los materiales de construcción a las empresas públicas y privadas del país.
- Brindar apoyo y asesoramiento en el desarrollo de las tesis de investigación que desarrollan los egresados de la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Nacional de Ingeniería.

El Laboratorio de Ensayo de Materiales, clasifica su lista de ensayos de la siguiente manera:

- Ensayos de Cemento.
- Ensayos de Agregados.
- Ensayos en Madera.
- Ensayos en Concreto.

- Ensayos en Albañilería.
- Ensayos en Tubos.
- Ensayos en Acero.
- Otros Ensayos.

1.4 GLOSARIO DE TÉRMINOS.

El glosario de términos descritos a continuación fueron obtenidos de las traducciones al español y definiciones en internet pertenecientes a las normas: ISO/IEC 17025 2005 e ISO 9001:2000. Se lista a continuación los siguientes términos:

Acreditación: Determinación de la competencia técnica del personal y la validez técnica de las operaciones a través de una demostración.

Certificación: Aseguramiento de que el sistema de calidad este acorde a la norma ISO, no es necesario una demostración, basta con una inspección ocular.

Confiabilidad: Ausencia relativa del error de medición en el ensayo, es decir, en este contexto, el término confiabilidad es sinónimo de precisión.

Error: La diferencia entre el resultado obtenido y el valor verdadero del mensurando.

Exactitud: Es la proximidad en la concordancia entre un resultado y el valor de referencia aceptado.

Incertidumbre: Dícese así de una estimación unida al resultado de un ensayo que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se afirma que está el valor verdadero.

Laboratorio de primera parte: Son generalmente los laboratorios de industria, su cliente principal es el que fabrica algún bien y principalmente sirve como laboratorio de control de la calidad del producto fabricado.

Laboratorio de segunda parte: Son laboratorios de alguna organización que requiere asegurar que un bien cumpla con requisitos regulatorios que la organización emite (ejemplo las leyes, reglamentos o normas de las secretarías de estado).

Laboratorio de tercera parte: Son aquellos que, generalmente independientes, ofrecen los servicios a cualquier usuario sin tener más compromiso que la ejecución correcta de los ensayos y el cumplimiento con el contrato de servicio.

Limite de detección: Se define habitualmente como la cantidad o concentración mínima de sustancia que puede ser detectada con fiabilidad por un método analítico determinado.

Limite de repetibilidad: Valor por debajo del cual se encuentra, con una probabilidad del 95%, el valor absoluto de la diferencia entre dos resultados, obtenidos bajo condiciones de repetibilidad.

Linealidad: Es el grado en que el diagrama de una estimulación de entrada, comparado con el diagrama de la respuesta a esta estimulación vista en la salida, se aproxima a una línea recta.

Muestreo: Es el procedimiento mediante el cual seleccionamos una muestra representativa de la población objeto de estudio.

Sistemas de Gestión: Se denomina así al conjunto de los sistemas de; calidad, administrativo y técnico.

Trazabilidad: Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas, tales como: muestreo, recepción, almacenamiento y ensayo de una muestra, relacionándola y comparando la similitud de las mismas con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales.

CAPÍTULO II: REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.

El presente capítulo ha sido tomado parcialmente de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión, desde la página N° 02 hasta la página N° 10. Se ha considerado únicamente lo relacionado a laboratorios de ensayo, excluyendo así la parte de calibraciones. A continuación se detalla lo relacionado específicamente al Laboratorio de Ensayo de Materiales de la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Nacional de Ingeniería.

2.1 ORGANIZACIÓN.

2.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

2.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo cumpliendo los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

2.1.3 El Sistema de Gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas del laboratorio.

2.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas a las de ensayo, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

Nota 1.- Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de abastecimiento, administración, control presupuestal, entre otros, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025.

Nota 2.- Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo.

2.1.5 El laboratorio debe:

- a) Tener personal directivo y técnico, independiente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.
- b) Tomar medidas para asegurarse de que su dirección y personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
- c) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.
- d) Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- e) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación, dentro de la organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.
- f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos o calibraciones.

g) Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objeto de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos.

h) Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por todas las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

i) Designar a un responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.

j) Designar sustitutos para el personal directivo clave; las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

k) Asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

2.1.6 La Jefatura del LEM debe asegurar de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

2.2 SISTEMAS DE GESTIÓN.

2.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

2.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). La declaración de la política de calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección, como mínimo debe contener lo siguiente:

- a) El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos durante el servicio a sus clientes.
- b) Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.
- c) El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.
- d) Un requisito de que todo personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.
- e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir la Norma Internacional ISO/IEC 17025, y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

Nota.- Es conveniente que la declaración de la política de calidad sea concisa y pueda incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forma parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de calidad puedan estar en otros documentos.

2.2.3 La Jefatura del LEM debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

2.2.4 La Jefatura del LEM debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

2.2.5 El Manual de Calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

2.2.6 En el Manual de Calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la Norma Internacional ISO/IEC 17025.

2.2.7 La Jefatura del LEM debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios a este.

2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS.

2.3.1 Generalidades.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones, y los manuales.

Este documento puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, posters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos, o escritos. El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones, se describe en el apartado 3.4.7.

2.3.2 Aprobación y emisión de los documentos.

a) Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

b) Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

b.1) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el

funcionamiento eficaz del laboratorio.

b.2) Los documentos sean examinados periódicamente y cuando sea necesario, modificarlos para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.

b.3) Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, para evitar errores.

b.4) Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, deben ser identificados.

Los documentos generados por el laboratorio deben ser identificados de manera única. Estos documentos incluirán fecha de emisión, versión revisión, páginas numeradas, el número total de páginas y/o una marca que identifique el final de dicho escrito, además el nombre y cargo de la persona autorizada a emitirlo.

2.3.3 Cambios de documentos.

a) En caso haya cambio de documentos, estos deberán ser revisados y aprobados por el personal responsable del área que realizó el original, a menos que mediante documento la autoridad pertinente designe la responsabilidad a otra área, en cualquier caso, el personal encargado de este cambio deberá tener acceso a los antecedentes pertinentes.

b) Se deberá identificar el texto modificado como nuevo, quedando los resultados, opiniones o interpretaciones del anterior documento, sin efecto.

c) En caso exista un artículo dentro del reglamento del laboratorio que permita realizar cambios de documentos a mano, hasta que se redacte la nueva versión, se deberá definir el procedimiento y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Es necesario que estas modificaciones estén: identificadas, firmadas y con fecha, las mismas que deberá ser editadas lo más pronto posible.

d) El laboratorio establecerá procedimientos para la realización y control de dichas modificaciones de documentos, los mismos que serán conservados en archivo digital.

2.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.

2.4.1 El laboratorio establecerá y mantendrá procedimientos para revisar los pedidos, las ofertas y órdenes de servicio. Producto de una orden de servicio, el

laboratorio asegurará a su cliente que los resultados contendrán lo siguiente:

- a) Los métodos a utilizar según la norma que garantice la confiabilidad de los resultados, los mismos que serán: definidos, documentados y entendidos. (Véase 3.4.2)
- b) Los equipos a usar y el técnico encargado del mismo.
- c) El método de ensayo elegido por el laboratorio satisficará los requerido por el cliente.

Cualquier duda o diferencia respecto de los requisitos del cliente, deberá ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Todos los contratos, sin excepción, deberán ser aceptables tanto para el laboratorio como para el cliente.

2.4.2 Se deberá tener en cuenta los aspectos financieros, legales y programación del tiempo. Asimismo la revisión del pedido, oferta y contrato se llevará a cabo de manera práctica y eficaz. En caso de los clientes internos; las revisiones de los pedidos, ofertas y contratos se podrán realizar de manera simplificada. Se determinará si el laboratorio posee la infraestructura, la información necesaria, y el personal poseedores de las habilidades y especialización necesarias para la realización de los ensayos. Se podrá además utilizar muestras de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, límites de confianza, etc.

2.4.3 Con el fin de preservar el buen funcionamiento del laboratorio, y la armoniosidad con sus clientes, todo acuerdo será escrito, mas en ningún caso verbal.

2.4.4 El laboratorio conservará los registros de las revisiones, dentro de las cuales estarán las modificaciones significativas, relacionadas a sus requisitos o resultados de trabajo, sostenidas entre el laboratorio y el cliente.

2.4.5 En caso haya la necesidad de modificar el contrato después de haber comenzado, se repetirá el mismo proceso de revisión del contrato, y a la vez se hará de conocimiento a todo el personal afectado.

2.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

2.5.1 En caso se subcontrate un trabajo ya sea debido a circunstancias no previstas (carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales,

etc.) se deberá encargar este trabajo a un subcontratista competente, es decir un laboratorio que cumpla o este homologado bajo la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.

2.5.2 El laboratorio deberá comunicar esta decisión al cliente, por escrito, asimismo, obtener la aprobación del cliente por escrito.

2.5.3 El laboratorio será responsable será responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

2.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y un registro de la evidencia el cumplimiento de esta norma internacional.

2.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.

2.6.1 El laboratorio tendrá una política y procedimientos para la selección y compra de los servicios y suministros que afectan la calidad de los ensayos. Se deberá elaborar procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de los materiales consumibles, que el laboratorio necesite para sus ensayos.

2.6.2 El laboratorio se asegurará de que los suministros y materiales consumibles comparados, que afecten de alguna manera la calidad de los ensayos, no deberán ser usados hasta ser inspeccionados y aprobados por el personal competente, el mismo que asegurará que dichos productos cumplen con especificaciones normalizadas o los requisitos definidos por los métodos de ensayo. Toda acción tomada para verificar la calidad de estos suministros, deberán ser registradas.

2.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afecten la calidad de los ensayos, deberán contener datos que describan los suministros solicitados, tales documentos de compra deberán ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico se refiere, antes de ser ejecutados.

Nota. La descripción podrá incluir el tipo, clase, grado, identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluidas la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la cual fueron realizados.

2.6.4 El laboratorio estará en la obligación de evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios que afecten de una u otra manera la calidad de los ensayos, asimismo debe evaluar y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

2.7 SERVICIO AL CLIENTE

2.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación al trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad a otros clientes. Por ejemplo:

- a) Permitir al cliente o su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos efectuados.
- b) Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, el laboratorio deberá informar toda demora o desviación del trabajo solicitado, asimismo, asesorar y dar consejos de orden técnico, como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados.

2.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno de sus clientes, tanto positiva como negativa, esta deberá utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, actividades de ensayo y servicio al cliente.

2.8 QUEJAS

2.8.1 El laboratorio deberá tener una política y procedimientos para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener registro de todas las quejas así como de las investigaciones y las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.

2.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES

2.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o el resultado de dicho trabajo, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos deben asegurar que:

- a) Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen acciones, incluida la detención del trabajo y la retención del Informe de Ensayo.
- b) Se evalúe la importancia del trabajo no conforme.
- c) Se realice la corrección inmediata y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes.
- d) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.
- e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

2.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deberán seguir los procedimientos de las acciones correctivas.

2.10 MEJORA

2.10.1 El laboratorio deberá mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la Política de Calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas, acciones preventivas y las revisiones de la jefatura.

2.11 ACCIONES CORRECTIVAS

2.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y procedimientos para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas y debe designar personas autorizadas para implementarlas.

Un problema relativo al sistema de gestión o de las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de ensayos no conformes, auditorías externas o internas, las revisiones por la jefatura, información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

2.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

El análisis de las causas es la parte más importante y a veces la más difícil del procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir todos los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos, los procedimientos, las habilidades y formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

2.11.3 Selección e implementación de acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

2.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse la eficacia de acciones correctivas implementadas.

2.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos pongan en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos o el cumplimiento de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados según lo descrito en 2.14 AUDITORÍAS INTERNAS, tan pronto como sea posible. Las auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

2.12 ACCIONES PREVENTIVAS

2.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifique oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

2.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias y el análisis de riesgo.

2.13 CONTROL DE REGISTROS

2.13.1 Generalidades

2.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la jefatura, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

2.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles, se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas, se debe establecer el tiempo de retención de los registros. Los registros se pueden presentar en cualquier tipo de soporte, papel o soporte informático.

2.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en un sitio seguro y en confidencialidad.

2.13.1.4 el laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

2.13.2 Registros Técnicos

2.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registro del personal y una copia de cada informa de ensayo emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo deben contener la suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable el muestreo, de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados.

Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 3.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos y que indican si se la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayo y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

2.13.2.2 las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

2.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

2.14 AUDITORÍAS INTERNAS

2.14.1 el laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para

verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Tales auditorías deben ser efectuadas por el personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos los permitan, independiente de la actividad a ser auditada. Es conveniente que el ciclo de auditoría interna sea completado en un año.

2.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, este debe tomar las acciones correctivas oportunas y si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

2.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

2.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

2.15 REVISIONES POR LA JEFATURA

2.15.1 La jefatura del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo del laboratorio, para asegurarse que se mantiene constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios y mejoras necesarias. La revisión debe tener en cuenta lo siguiente:

- La adecuación de las políticas y procedimientos.
- Los informes del personal directivo y de la supervisión.
- El resultado de las auditorías internas recientes.
- Las acciones preventivas y correctivas.
- Las evaluaciones por los organismos externos.
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios.
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.

- La retroalimentación de los clientes.
- Las quejas.
- Las recomendaciones para la mejora.
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la jefatura es una vez cada doce meses. Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero. La revisión por la jefatura incluye la consideración en las reuniones regulares del personal encargado de la implementación de temas relacionados.

2.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la jefatura y las acciones que surjan de ellos. La jefatura debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

CAPÍTULO III: REQUISITOS TÉCNICOS.

El presente capítulo ha sido tomado parcialmente de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Capítulo 5: Requisitos técnicos, desde la página N° 11 hasta la página N° 24. Se ha considerado únicamente lo relacionado a laboratorios de ensayo, excluyendo así la parte de calibraciones. A continuación se detalla lo relacionado específicamente al Laboratorio de Ensayo de Materiales de la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Nacional de Ingeniería.

3.1 GENERALIDADES.

3.1.1 Existen diversos factores que determinaran la exactitud y la confiabilidad de los ensayos, entre los cuales se encuentran:

- Factores humanos.
- Las instalaciones y condiciones ambientales.
- Los métodos de ensayo y su validación.
- Los equipos.
- Informe de los Resultados
- La trazabilidad de las mediciones.
- El muestreo.
- La manipulación de los ítems de ensayo.

3.1.2 El grado de error con que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición, difiere considerablemente según el ensayo. El laboratorio tendrá en cuenta dichos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo.

3.2 PERSONAL.

3.2.1 Será actividad competente de la Jefatura del laboratorio:

- El asegurar la competencia de todo el personal que opera los equipos que realizan los diversos ensayos.
- Evaluar los resultados.
- Firmar los informes de ensayo.

En caso haya personal en formación, el laboratorio brindará una supervisión adecuada, asimismo asegurará que el personal que realiza tareas específicas estará calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiada y habilidades demostradas. En caso de los ensayos no destructivos, el laboratorio deberá otorgar un certificado al personal adecuado, siendo el laboratorio el único responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación del personal.

El personal responsable de las opiniones e interpretaciones, además de tener apropiadas calificaciones, formación, experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo, deberá poseer:

- Conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, y productos ensayados, su uso previsto, y también los defectos que puedan ocurrir durante el ensayo.
- Conocimiento general expresado en las normas.
- Conocimiento de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales y/o productos considerados.

3.2.2 La Jefatura del laboratorio formulará metas respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio, asimismo deberá tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal. En tal sentido, se realizará un programa de formación pertinente a las tareas presentes y futuras, al mismo tiempo hará una evaluación de la eficacia de las acciones de formación implementadas para el personal.

3.2.3 El laboratorio garantizará la permanencia de su personal con la finalidad de no perder la continuidad de su trabajo y por ende la demora de los resultados ante sus clientes, en caso se utilice personal técnico y de apoyo, que sean claves y tengan un contrato temporal, serán supervisados con la finalidad que trabajen de acuerdo a la norma y al sistema de gestión del laboratorio.

3.2.4 El laboratorio mantendrá actualizado los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico, y de apoyo, involucrados en los ensayos.

Los perfiles de las personas anteriormente mencionadas deberán contener como mínimo lo siguiente:

- Responsabilidades respecto a la realización de los ensayos.
- Responsabilidades respecto a la planificación de los ensayos y evaluación de los resultados.
- Responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones.
- Responsabilidades respecto a la modificación de los métodos, su desarrollo y validación de los mismos.
- Especialización y experiencia requeridas.
- Las calificaciones y programas de formación.
- Las obligaciones de la dirección

3.2.5 La Jefatura del laboratorio deberá autorizar a miembros específicos del personal para realizar:

- Tipos particulares de muestreo y ensayos.
- Emitir informes de ensayos.
- Emitir opiniones e interpretaciones.
- Manejo u operación de tipos particulares de equipos.

El laboratorio deberá mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que confirma la autorización o la competencia.

3.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

3.3.1 Las instalaciones de ensayo del laboratorio deberán facilitar la realización correcta de los mismos, estas son:

- Las fuentes de energía.
- La iluminación.
- Las condiciones ambientales.

Asimismo el laboratorio debe asegurarse que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se tendrá precaución cuando el muestreo de los ensayos se realice en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos

para las instalaciones y las condiciones resultados de los ensayos deberán estar documentados.

3.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando estas puedan influir en la calidad de los resultados. Por ejemplo se debe prestar especial atención a:

- El polvo.
- La humedad.
- El suministro eléctrico.
- La temperatura.
- Los niveles de ruido y vibración.

Todas las anteriores en función de las actividades técnicas en cuestión. Y cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos, estos se deberán interrumpir.

3.3.3 Se deberá realizar una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles y se tomarán medidas correctivas y/o preventivas, según sea el caso, para evitar la contaminación cruzada.

3.3.4 Se debe controlar el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos. Asimismo el laboratorio controlará la extensión del control de función para casos particulares.

3.3.5 Se tomarán medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

3.4 METODOS DE ENSAYO.

3.4.1 Generalidades.

El laboratorio deberá aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento, y la preparación de los muestras a ensayar o calibrar, y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos. El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el

equipamiento pertinente, y para la manipulación y preparación de las muestras a ensayar o calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo de laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal. Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

Nota: No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacional, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer de documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

3.4.2 Selección de métodos.

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializadas, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio si son apropiados y previamente validados. El cliente deberá ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación. Si el

método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio deberá informárselo.

3.4.3 De los métodos usados por el laboratorio.

La introducción de los métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada al personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

3.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y el objetivo del ensayo. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

Nota. Para los métodos de ensayo nuevos, se elaborará procedimientos antes de la realización de los ensayos, los cuales deberían contener como mínimo, la información siguiente:

- Identificación apropiada.
- Alcance.
- Descripción del tipo de ítem a ensayar o calibrar.
- Parámetros o las magnitudes y los rangos determinados.
- Aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento.
- Patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos.
- Condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización que sea necesario.
- Descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - Colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.
 - Verificaciones a realizar antes del trabajo.
 - Verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso.
 - Método de registro de las observaciones y de los resultados.

- Medidas de seguridad a observar.
- Criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo.
- Datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación.
- Incertidumbre o el procesamiento para estimar la incertidumbre.

3.4.5 Validación de los métodos

a) La validación es la confirmación, a través del examen y aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

b) El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

Nota 1. La validación deberá incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

Nota 2. Es conveniente utilizar alguna de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia.
- Comparación con los resultados obtenidos con otros métodos.
- Comparación interlaboratorios.
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado.
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

Nota 3. Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si corresponde, se realice una nueva validación.

c) La gama y exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo: la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproductibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra, o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

3.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

a) Un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

b) El laboratorio debe poseer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de la medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no de una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

Nota 1. El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- Los requisitos del método de ensayo.
- Los requisitos del cliente.
- La existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

Nota 2. En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados.

c) Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

Nota 1. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición de la muestra sometida al ensayo y el operador.

Nota 2. Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

3.4.7 Control de datos

a) Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

b) Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos, el laboratorio debe asegurarse que:

- El software desarrollado por el usuario este documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.
- Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a: la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.
- Realizar el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentren en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo.

Nota 1. El software comercial (por ejemplo: un procesador de textos, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente

validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 3.4.7.1.

3.5 EQUIPOS.

3.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos (incluido el muestreo, la preparación de las muestras de ensayo, el procesamiento y análisis de los datos). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025.

3.5.2 Los equipos y software utilizados para los ensayos y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido utilizando el muestreo), este se debe calibrar o verificar con la finalidad de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.

3.5.3 Los equipos deben ser operados por el personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

3.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos, que sea importante para el resultado, debe en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

3.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y si fuera el caso, el software que sea importante para la realización de los ensayos. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- La identificación del equipo y su software.

- El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única.
- Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.
- La ubicación actual, cuando corresponda.
- Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación.
- Las fechas, los resultados y las copias de los informes de ensayo, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración.
- El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.
- Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

3.5.6 El laboratorio deberá tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y prevenir la contaminación o el deterioro. Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos o muestreo.

3.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que estén fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme."

3.5.8 En la fecha programada, todos los equipos bajo el control del laboratorio serán calibrados, se identificará su fecha de calibración y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

3.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, este debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el

estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

3.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, estas se deben efectuar según un procedimiento definido.

3.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que los software (ejemplo: cálculo automático de $f'c$) posean factores de ajuste.

3.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos.

3.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.

3.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para mediciones auxiliares que tengan un efecto significativo en la exactitud o la validez del resultado de ensayo o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y procedimientos para calibración de sus equipos. Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición y equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos.

3.6.2 Requisitos específicos

3.6.2.1 Ensayos

3.6.2.1.1 Para los laboratorios de ensayo los requisitos dados en el acápite 5.6.2.1 de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo. Cuando se de esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida. El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005

depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

3.6.2.1.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración.

3.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

3.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1 de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que pueda demostrar su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

3.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible de debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a los materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados con la medida que sea técnica y económicamente posible.

3.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo todas la verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

3.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, al almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

3.7 MUESTREO.

3.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye. El plan y procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo.

El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo. El muestreo también puede ser requerido por una especificación pertinente según la cual se ensayará la sustancia, el material o producto.

Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o producto para obtener la información requerida.

3.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, estas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y deben ser comunicadas al personal concerniente.

3.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo que forma parte de los ensayos que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo

utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

3.8 MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO.

3.8.1 el laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de las muestras de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad de la muestra de ensayo, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

3.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de las muestras de ensayo. La identificación debe conservarse durante toda la permanencia de la muestra en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que todas las muestras no puedan ser confundidas físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda el sistema debe prever una subdivisión en grupos de muestras y la transferencia de muestras dentro y desde el laboratorio.

3.8.3 Al recibir la muestra de ensayo, se deben registrar todas las anomalías o desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de una muestra para un ensayo o cuando una muestra no cumpla con la desviación provista o el ensayo no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

3.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño a la muestra de ensayo durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con la muestra. Cuando las muestras deban ser almacenadas o acondicionadas bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento, y registro de estas condiciones. Cuando una muestra o parte de ella para ensayo deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad de la

muestra o las partes en cuestión. Es recomendable proporcionar a todos los responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestras que influyen en el resultado del ensayo.

3.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO.

3.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado, y puede incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios.
- c) La repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes.
- d) La repetición del ensayo de las muestras retenidas.
- e) La correlación de los resultados para diferentes características de una muestra.

Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

3.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

3.10 INFORME DE LOS RESULTADOS.

3.10.1 Generalidades.

Los resultados de cada ensayo, efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

Los resultados deben ser plasmados en un informe de ensayo y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 3.10.2 y 3.10.3 ó 3.10.4.

En el caso de ensayos realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados de forma simplificada. Cualquier información indicada en los puntos 3.6.2, 3.6.3 y 3.6.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos.

Nota1. Los informes de ensayo pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025-2005, Cap. V, acápite 5.10, pág. 28.

3.10.2 Informes de Ensayo.

Cada informe de ensayo debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) Un título (por ejemplo: "Informe de Ensayo").
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos, si fuera diferente de la dirección del laboratorio.
- c) Una identificación única del informe de ensayo (tal como número de expediente) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo y una clara identificación del final del informe de ensayo.
- d) El nombre y la dirección del cliente.
- e) La identificación del método utilizado.
- f) Una descripción, la condición y una identificación clara del o de las muestras ensayados.
- g) La fecha de recepción de las muestras sometidas al ensayo, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo.
- h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.

- i) Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda.
- j) El o los nombres de la o las personas que autorizan el informe de ensayo.
- k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con las muestras ensayadas.

Nota 1. Es obligatorio que las copias en papel de los informes de ensayo incluyan el número de página y el número total de páginas.

Nota 2. El laboratorio incluirá a pié de página una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo, sin la aprobación escrita del laboratorio.

Informes de Ensayo.

Además de los requisitos indicados en el apartado 3.6.2, los informes de ensayos pueden incluir, en los casos que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales.
- b) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones.
- c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.
- d) Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones.
- e) La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupo de clientes.

Además de los requisitos indicados en los apartados 3.6.2 y 3.6.3, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) La fecha del muestreo
- b) Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda.)
- c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.
- d) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados.
- e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que pueden afectar a la interpretación de los resultados de los ensayos.
- f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

3.10.3 Opiniones e interpretaciones.

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

Nota 1. Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

Nota 2. Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir, como mínimo, en lo siguiente:

- Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos.
- Cumplimiento con los requisitos contractuales.
- Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados.
- Recomendaciones a seguir para las mejoras.

3.10.4 Resultados de ensayo obtenidos de los subcontratistas.

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al LEM.

3.10.5 Trasmisión electrónica de los resultados.

En el caso que los resultados de ensayo se transmitan por internet, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos establecidos en 3.4.7.

3.10.6 Presentación de Informes de Ensayo.

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

Es conveniente prestar atención a la forma de presentar el informe de ensayo, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo y a la facilidad de asimilación por el lector.

Es conveniente también que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

3.10.7 Modificaciones a los Informes de Ensayo.

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo, después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

- "Suplemento al Informe de Ensayo".
- Número de serie u otra identificación.

O una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo completo, este debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

CAPÍTULO IV: APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 AL LEM – FIC – UNI.

4.1 EVALUACIÓN ACTUAL DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN EN EL LEM.

La evaluación actual de los sistemas de gestión del LEM, se basó en un cuestionario de preguntas. Este planteamiento ha sido propuesto por el tesista y aprobado por la asesora, en el cuestionario se puede apreciar el listado de preguntas numeradas y las alternativas a marcar son las siguientes:

SI, cuando se cumple que la actividad está realizada al 100%.

NO, cuando no se cumple la actividad o no está documentado.

P, que significa que la actividad está en PROCESO. Para este tipo de respuestas, lo marcado puede ser lo siguiente: marcar con una equis "X", o colocar un valor numérico, los cuales fluctuaran entre uno (1) y nueve (9) dependiendo del avance, desde el 10% hasta el 90%, respectivamente.

Se evidenciarán documentos de referencia y/o explicará el porqué pertenece a la columna PROCESO. La escala de valores numéricos y su significado, se mencionan a continuación:

- 1 = 10%, se asignó un responsable para su documentación, sin embargo la información está incompleta.
- 2 = 20%, la documentación está completa pero sin revisión de la Jefatura del LEM.
- 3 = 30%, la documentación está completa y revisada, falta levantar las observaciones y redactar nuevamente el documento corregido.
- 4 = 40%, el documento corregido tiene el visto bueno y firma de la Jefatura del LEM y se está empezando a aplicar.
- 5 = 50%, está aplicándose y tiene un avance del 30%
- 6 = 60%, está aplicándose y tiene un avance del 60%
- 7 = 70%, está aplicándose y llegó al 90%.
- 8 = 80%, la correcta aplicación ha pasado por una Auditoría Interna para su aprobación.
- 9 = 90%, se han levantado las observaciones de la Auditoría Interna y la política y/o procedimiento ha sido redactado, faltando solo las firmas de:

el Jefe del Sistema de Calidad y de la Jefatura del LEM. El paso previo para que el documento forme parte del Manual de la Calidad del LEM.

4.1.1 Evaluación del Sistema de Calidad.

La evaluación actual del Sistema de Calidad del LEM, comprende catorce (14) puntos. Se ha realizado un cuestionario tipificado como encuesta rápida (SI – NO – EN PROCESO), usado para el levantamiento de información de este sistema.

Los puntos pertenecientes a este sistema se desarrollan a continuación.

a) Sistema de Gestión.

De las diecisiete preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.1: Diagnóstico del Sistema de Gestión.

SISTEMA DE GESTIÓN		SI	NO	P
1	El LEM documenta sus políticas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de sus ensayos.			3
2	La documentación de la gestión de calidad es comprendida por el personal pertinente y esta su disposición.		X	
3	Se ha definido un Manual de la Calidad donde se incluya la declaración de la Política de Calidad.			3
4	Se ha definido los objetivos generales que deben ser establecidos y revisados por la Jefatura del LEM.			2
5	La jefatura ha aprobado el contenido de la declaración de la política de calidad.			2
En caso que la respuesta a la pregunta anterior sea afirmativa, la declaración de la política de calidad contiene:				
6	El compromiso de la Jefatura del LEM con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos.			
7	Declaración de la Jefatura con respecto al tipo de servicio ofrecido por el LEM.			
8	El propósito del Sistema de Gestión concerniente a la calidad.			
9	El compromiso del personal del LEM de familiarizarse con la documentación concerniente a la política de calidad.			
10	El compromiso de la Jefatura del LEM de cumplir con la norma internacional ISO/IEC 17025.			
En caso se cuente con la declaración de la Política de Calidad, cumple este documento con las siguientes condiciones:				

	SISTEMA DE GESTIÓN	SI	NO	P
11	La declaración de la Política de Calidad es concisa.	X		
12	Incluye los requisitos de los ensayos de acuerdo a los métodos establecidos.		X	
13	La Jefatura proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación de sistema de gestión de calidad.	X		
14	La Jefatura comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos legales.	X		
15	El Manual de la Calidad del LEM contiene los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos.		X	
16	En el Manual de la Calidad del LEM se definen funciones y responsabilidades de la jefatura y del responsable de la calidad.	X		
17	La Jefatura mantiene la integridad del Sistema de Gestión cuando se planifican e implementan cambios en el LEM.			5

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

En la pregunta N° 1 y N° 3: se tiene como prueba el documento "MOF – ROF – MAPRO 2005" (Anexo H).

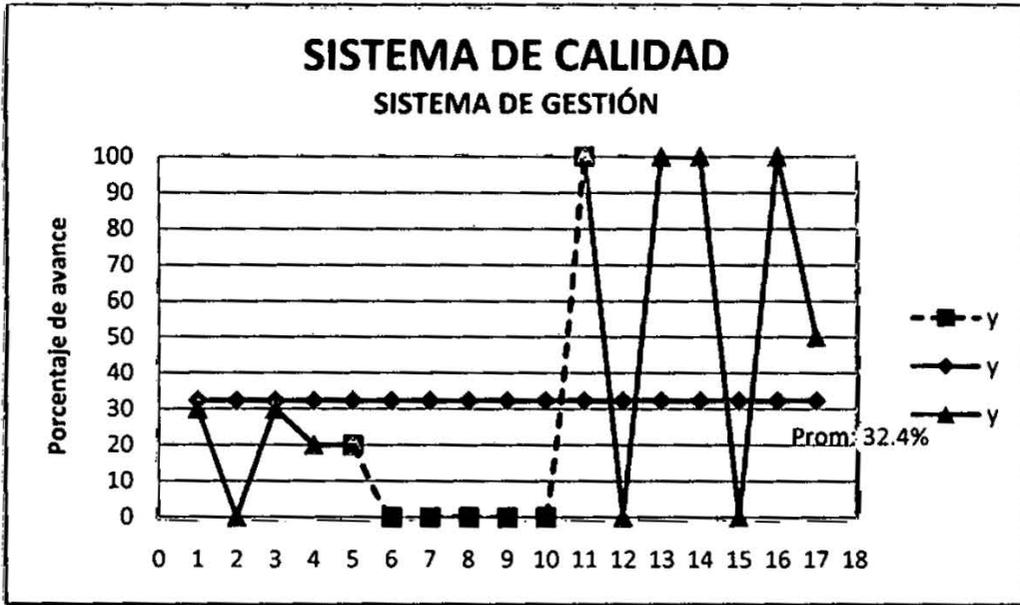
En las preguntas N°4 y N° 5: se tiene como prueba el documento "Proyecto de Mejoramiento del LEM", elaborado en junio del 2005 (Anexo H).

En la pregunta N° 13: se tiene como prueba los siguientes documentos (Anexo H):

- Proyecto de Mejoramiento del LEM – junio del 2005
- Manual de Procedimiento del LEM (MAPRO 2006)
- Informes de la Ing. Ketty Mejía Lucar a la Ing. Isabel Moromi Nakata.
 - Informe del capítulo "Control de Registros", 22 de septiembre del 2008.
 - Informe del capítulo "Quejas", 18 de septiembre del 2008.
 - Informe del capítulo "Cálculo de la Incertidumbre para ensayos de compresión – 1era Parte", 05 de abril del 2009.
 - Informe del capítulo "Cálculo de la Incertidumbre para ensayos de compresión – 2da Parte", 05 de mayo del 2009.
 - Informe N° 3 "Ensayos Varios", febrero del 2008.
 - Informe N° 5 "Manual de Procedimientos – Ensayo de Compresión en probetas de concreto", mayo del 2008.

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico Nº: 4.1: Diagnóstico del Sistema de Gestión.



Fuente: Propia.

Comentario: El Sistema de Gestión está implementado en un 32.4%, como primeros pasos se recomienda definir la Política de Calidad y los objetivos generales del laboratorio para que el servicio se oriente hacia estos, de manera tal el porcentaje de avance en este punto se incremente.

b) Control de documentos.

De las veintiún preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.2: Diagnóstico de Control de Documentos.

CONTROL DE DOCUMENTOS		SI	NO	P
1	El LEM establece y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su Sistema de Gestión, tales como reglamentación, normas, métodos de ensayo, dibujos ilustrativos, software, manuales, etc.			1
2	Los documentos distribuidos entre el personal del LEM como parte del Sistema de Gestión son revisados y aprobados por el personal concerniente.			5
3	Se revisa periódicamente todos los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión.			1

CONTROL DE DOCUMENTOS		SI	NO	P
4	Los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión son fácilmente accesibles para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.			1
5	Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en los sitios donde se lleva a cabo las operaciones del LEM.			1
6	Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos en donde se encuentran.		X	
7	Los documentos no válidos u obsoletos son marcados adecuadamente de manera que no se use en un futuro.		X	
8	Los documentos del Sistema de Gestión generados por el LEM son unívocamente identificados.			1
En caso sean unívocamente identificados, estos documentos incluyen:				
9	Fecha de emisión.	X		
10	Identificación y fecha de la revisión.	X		
11	Numeración de páginas.		X	
12	Número total de páginas.		X	
13	Marca que indique el final del documento.		X	
14	Personas autorizadas a emitirlo.		X	
15	En caso haya cambio de documentos, estos son revisados y aprobados por el mismo personal que realizó o revisó el original.			3
16	En caso se haya designado a otro personal que se encargue de revisar documentos cambiados, tienen estos acceso a información precedente.	X		
17	El documento modificado posee una identificación unívoca.		X	
18	Se han definido los procedimientos y las personas autorizadas para realizar las modificaciones de los documentos.			3
19	Las modificaciones están claramente identificadas, firmadas y fechadas.			1
20	Se ha establecido que el tiempo prudencial para la edición del documento sea 03 días hábiles, como máximo.		X	
21	Se ha descrito el procedimiento en el cual se describe como se realiza y se controla las modificaciones de los archivos informáticos.			3

Fuente: Propia.

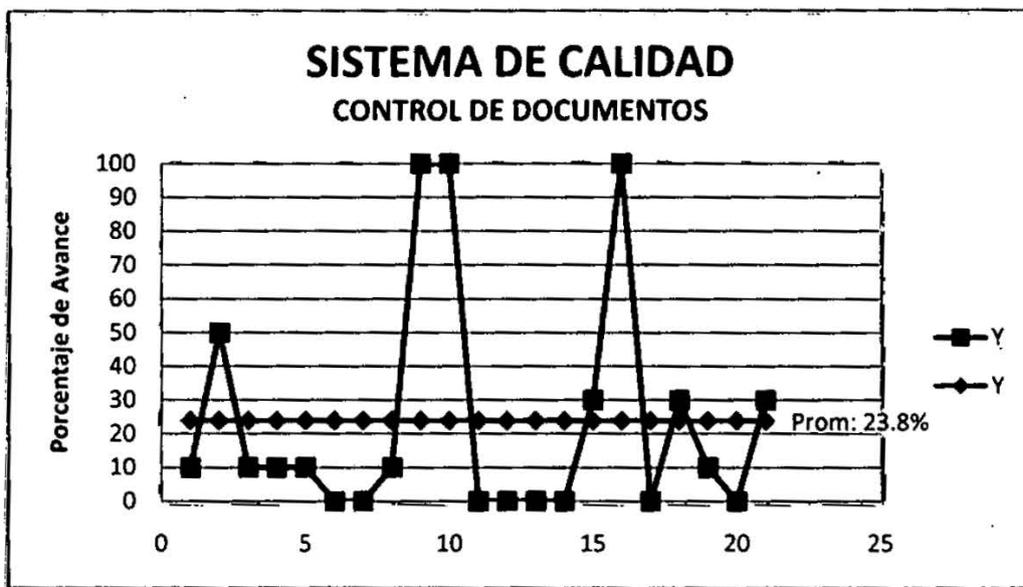
Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

En la pregunta N° 8: se tiene como prueba el documento "Informe del Capítulo: Control de Registros" del 22 de septiembre del 2008 (Anexo H).

En las preguntas N° 15, N° 18 y N° 21, se tiene como prueba el documento "MOF – ROF – MAPRO 2005" (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico N°: 5.2: Diagnóstico de Control de Documentos.



Fuente: Propia.

Comentario: El Control de documentos esta implementado en un 23.8%, en primera instancia se recomienda establecer los procedimientos para el control documentario, actualizarla constantemente y distribuir las últimas versiones al personal indicado.

- c) Revisión de pedidos, ofertas, contratos y subcontratación de ensayos y calibraciones.

De las diecisiete preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro N°: 4.3: Diagnóstico de Revisión de pedidos, ofertas y contratos, y subcontratación de ensavos v calibraciones.

	REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS, CONTRATOS Y SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS.	SI	NO	P
1	El LEM ha establecido las políticas y procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos.			1
	En caso se haya establecido procedimientos para una orden se servicio de un ensayo, el LEM asegura que:			
2	Los métodos a utilizar están definidos, documentados y entendidos por el personal encargado del ensayo.			5
3	El LEM posee la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.			1
4	El método de ensayo es capaz de satisfacer los requisitos del cliente.	X		

	REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS, CONTRATOS Y SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.	SI	NO	P
5	Como señal de conformidad, el cliente firma un documento donde acepta las condiciones del LEM.	X		
	En la orden de servicio entre el LEM y el cliente se definen:			
6	Los aspectos financieros.	X		
7	Los aspectos legales.		X	
8	La programación del tiempo.	X		
9	La orden de servicio que celebran el LEM y el cliente es un documento físico.	X		
10	Se conserva un registro de las revisiones incluidas las modificaciones significativas.			1
11	Se conserva un registro de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con los resultados y el trabajo realizado.		X	
12	El tiempo en el cual se informa al cliente respecto a cualquier desviación de la orden de servicio es como máximo 24 horas.		X	
13	En caso la orden de servicio necesite ser modificada, se debe repetir el mismo procedimiento para la revisión en un tiempo máximo de 48 horas.		X	
14	Se documenta todos los trabajos que el LEM subcontrate.	X		
15	La subcontratación de ensayos y calibraciones se otorga a una empresa que cumpla la norma internacional ISO/IEC 17025.			3
16	En caso se subcontrate un servicio, el LEM informa al cliente por escrito sobre el acuerdo y luego de obtener la aprobación del cliente, el LEM procede a la realización del ensayo.		X	
17	El LEM mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o calibraciones	X		

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

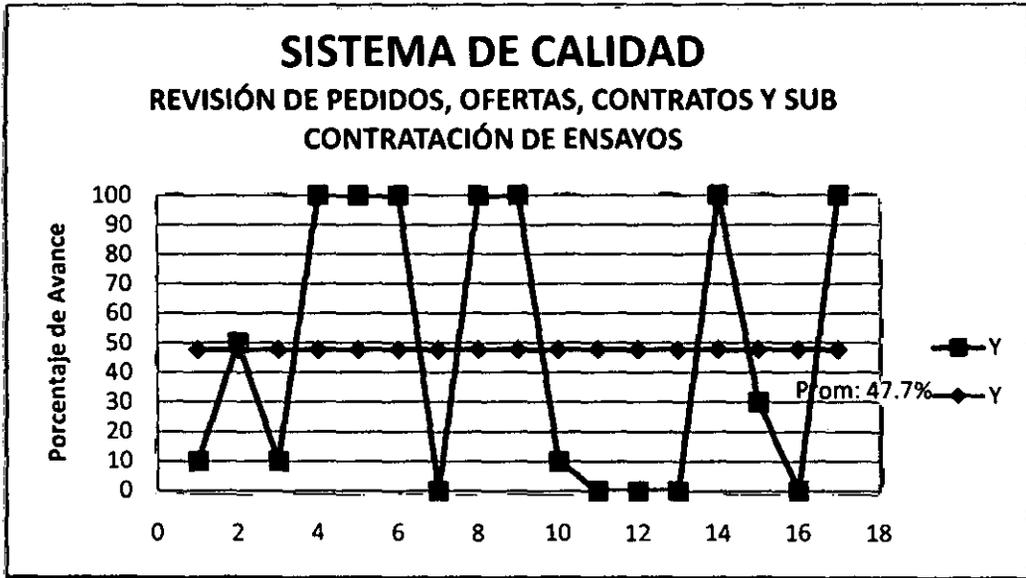
En relación a la pregunta N° 14: Dentro de los trabajos que el LEM subcontrata se encuentran (Anexo H):

- Las calibraciones de los equipos por parte de INDECOPI.

En la pregunta N° 15; la única institución que posee certificación ISO 17025 y con la cual trabaja el LEM es INDECOPI (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico Nº: 4.3: Diagnóstico de Revisión de pedidos, ofertas y contratos, y subcontratación de ensayos y calibraciones.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte concerniente a revisión de pedidos, ofertas, contratos y subcontratación de ensayos se encuentra en un avance del 47.7%, en primera instancia se recomienda establecer la política y los procedimientos para este punto de acuerdo a los recursos con los que cuenta el laboratorio.

d) Compra de servicios y suministros.

De las ocho preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.4: Diagnóstico de Compra de servicios y suministros.

COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		SI	NO	P
1	El LEM posee políticas y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza, y que puedan afectar la calidad de los ensayos.			3
En caso el LEM posea políticas y procedimientos para la selección y compra de los servicios y suministros, esta contempla:				
2	Procedimientos para la compra.			3
3	Recepción y almacenamiento de los reactivos.			3
4	Recepción y almacenamiento de los materiales consumibles de laboratorio (cemento, agregados, otros similares).			3
5	Procedimientos para la detección, separación y eliminación de suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.			3

COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		SI	NO	P
6	Los documentos de compra que influyen de manera directa en la calidad de los ensayos, contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.			2
7	Evaluación bimensual de los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los ensayos.			1
8	Registro de las evaluaciones bimensuales a los proveedores de productos, suministros y servicios consumibles.		X	

Fuente: Propia.

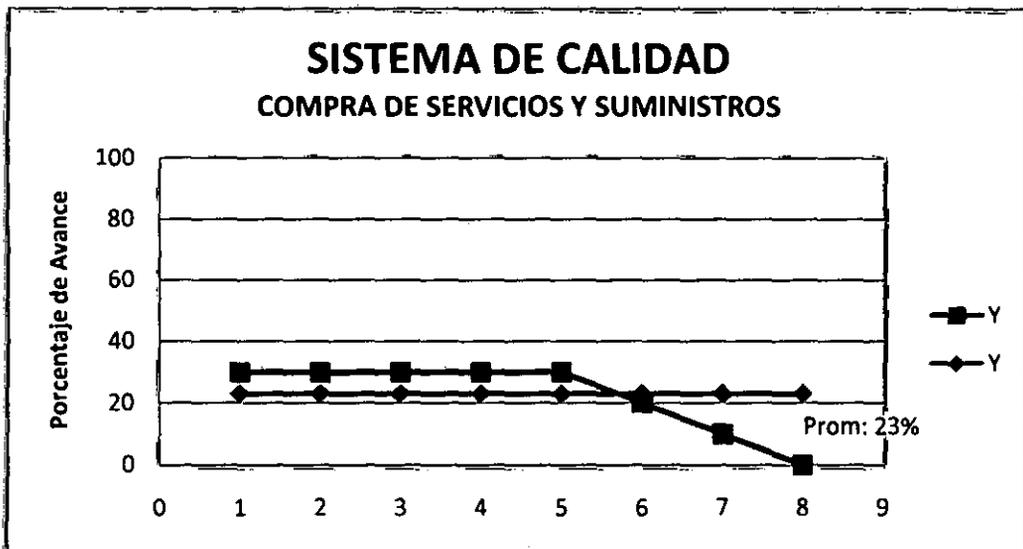
Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

En las preguntas N° 1, 2, 3, 4, 5 y 7: se tiene como evidencia el documento "Manual de la Calidad", emitido el 23 de septiembre del 2008 (Anexo H).

En la pregunta N° 6: se tiene como evidencias las órdenes de compra emitidas por el LEM, y que posteriormente son gestionadas a través de la Oficina de Abastecimiento de la Facultad de Ingeniería Civil de la Universidad Nacional de Ingeniería.

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico N°: 4.4: Diagnóstico de Compra de servicios y suministros.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte concerniente a compra de servicios y suministros se encuentra en un avance del 23%, se recomienda establecer la política y

procedimientos para este punto, así como registrar la evaluación bimensual de los proveedores.

e) Servicio al cliente y quejas.

De las quince preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro N°: 4.5: Diagnóstico de Servicio al cliente y quejas.

	SERVICIO AL CLIENTE Y QUEJAS	SI	NO	P
1	Disposición del LEM a colaborar con los clientes o sus representantes en la aclaración del pedido del cliente.	X		
2	El LEM realiza un seguimiento al desempeño del trabajo producto de la orden de servicio cliente - LEM.			3
3	El LEM garantiza la confidencialidad hacia todos los clientes.			3
4	Acceso del cliente o representante a zonas pertinentes del LEM, donde se pueda presenciar los ensayos efectuados.			5
	Se tiene una política de, en cuanto a los ensayos se refiere:			
5	Mantenimiento de buena comunicación con el cliente.		X	
6	Asesoramiento.			5
7	Consejos de orden técnico.			5
8	El LEM tiene una relación de clientes potenciales, la cual es actualizada cada dos meses.		X	
9	El LEM informa al cliente de toda demora o desviación importante de los ensayos.	X		
	En caso la respuesta sea afirmativa a la pregunta anterior, que medio se usa con más frecuencia:			
10	Correo electrónico.	X		
11	Llamada telefónica.	X		
12	El LEM posee un formato de encuesta de satisfacción del cliente.			3
13	En caso la respuesta sea afirmativa a la pregunta anterior, se revisa el buzón de encuestas mensualmente.			
14	El LEM posee una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes.			3
15	El LEM registra todas las quejas y acciones correctivas llevadas a cabo.			1

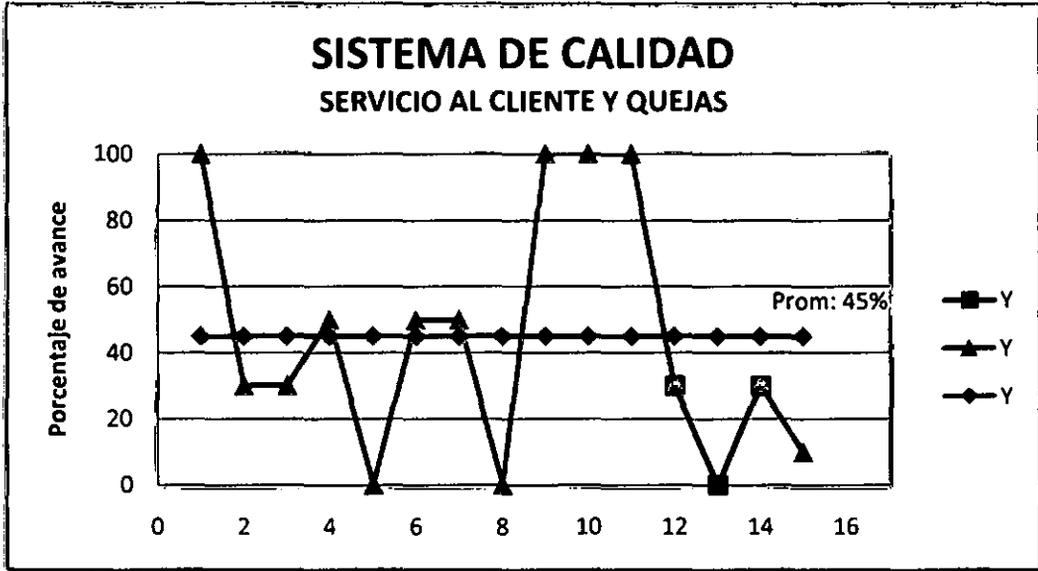
Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

En la pregunta N° 2, 3, 4, 6, 7, 12, 14, 15; se ha colocado el número uno (03): se tiene como evidencia del documento "Manual de la Calidad", del 23 de

septiembre del 2008. A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior (Anexo H).

Gráfico Nº: 4.5: Diagnóstico de Servicio al cliente y quejas.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte concerniente a servicio al cliente y quejas se encuentra en un avance del 45%, se recomienda establecer procedimientos para asegurar la confidencialidad con el cliente, brindar asesoramiento al cliente, incluir en los informes de ensayo consejos de orden técnico e implementar la encuesta de satisfacción al cliente (Anexo B).

f) Control de trabajos de ensayo no conforme.

De las diez preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.6: Diagnóstico de Control de trabajos de ensayo no conforme.

CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORME		SI	NO	P
1	El LEM posee una política y procedimientos en relación a los trabajos no conformes con sus propios procedimientos y con los clientes.			2
En caso el LEM posea tales políticas y procedimientos, estos contienen:				
2	Procedimientos para la asignación de responsabilidades al personal.		X	
3	Procedimientos para la asignación de personal calificado para la gestión de trabajos no conformes.			2

CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORME		SI	NO	P
	Definición y toma de acciones como:			
4	Detenimiento del trabajo hecho.	X		
5	Retención del informe de ensayo.	X		
6	Evaluación de la importancia del trabajo no conforme.			2
7	Correcciones inmediatas y decisión respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes.	X		
8	Notificación al cliente y anulación del trabajo.	X		
9	Definición de responsabilidades a nuevo personal, si fuese el caso, y reanudación del trabajo.			2
10	El LEM posee un apartado de "Acciones Correctivas" pertenecientes al Manual la Calidad del LEM, donde se apoye el punto de trabajos no conformes.			2

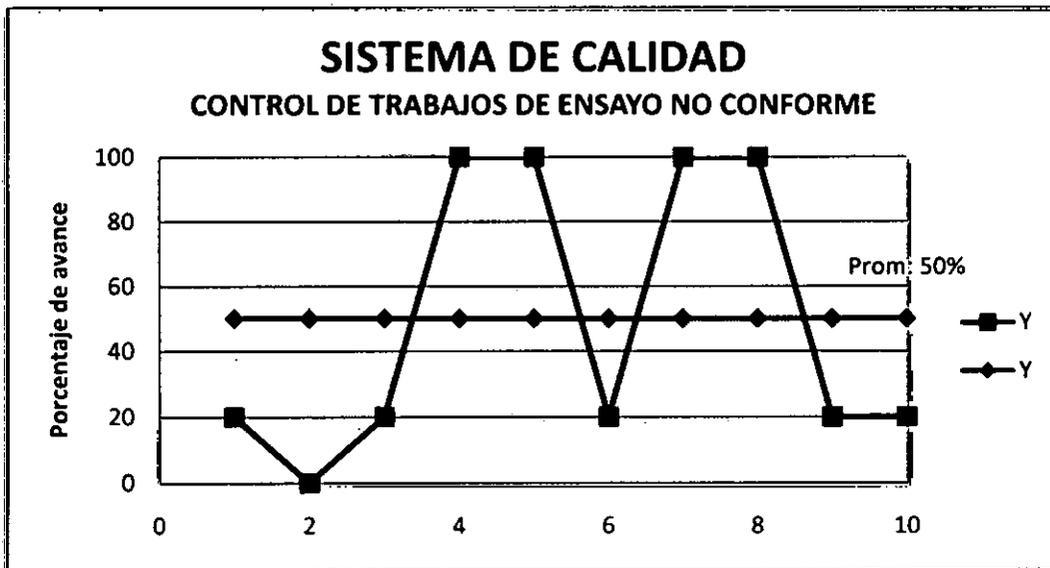
Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

En las preguntas N°1, 3, 6, 9, 10: se tiene como prueba el documento "MOF – ROF – MAPRO 2005" y el documento "Manual de la Calidad", emitido el 23 de septiembre del 2008 (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico N°: 4.6: Diagnóstico de Control de trabajos de ensayo no conforme.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte concerniente a Control de trabajos de ensayo no conforme se encuentra en un avance del 50%, se recomienda establecer la política y

procedimientos, nombrar el personal responsable, y elaborar los procedimientos de acciones correctivas.

g) Mejora continua.

De las diez preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro N°: 4.7: Diagnóstico de Mejora continua.

	MEJORA CONTINUA	SI	NO	P
1	El LEM posee un compromiso de la mejora continua del sistema de gestión y cumplimiento fiel de la norma internacional ISO/IEC 17025.			5
	Entre los documentos donde se evalúa la mejora continua del sistema de gestión, se encuentran:			
2	La Política de Calidad.			3
3	Objetivos de la calidad.			3
4	Resultados de las auditorías internas y externas.			3
5	Análisis y procesamiento de datos de ensayo.			3
6	Acciones correctivas.			3
7	Acciones preventivas.			3
8	Información de retorno de los clientes.			3
9	Observaciones del personal del LEM.			3
10	Revisiones periódicas de la Jefatura.			3

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

Para todas las preguntas: Se tiene como prueba los documentos "Proyecto de Mejoramiento del LEM" y el Manual de Calidad, emitido el 23 de septiembre 2008. A continuación se presenta el gráfico que muestra el cuadro anterior (Anexo H).

Gráfico Nº: 4.7: Diagnóstico de Mejora continua.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte concerniente a Mejora continua se encuentra en un avance del 32%, se recomienda establecer la Política de Calidad y medir periódicamente el avance de lo establecido por la norma.

h) Acciones correctivas.

De las dieciocho preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.8: Diagnóstico de Acciones correctivas.

	ACCIONES CORRECTIVAS	SI	NO	P
	Generalidades			
	El LEM posee una política y procedimientos para la implementación de medidas correctivas ante:			
1	Identificación de trabajos no conformes.			2
2	Desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión.			3
3	Desvíos de las políticas y procedimientos de sistema técnico.			3
4	El LEM ha designado personal calificado para la implementación de las medidas correctivas.	X		
	Análisis de las causas			

	ACCIONES CORRECTIVAS	SI	NO	P
5	El análisis de las medidas correctivas tiene como primer paso una investigación de la desviación o trabajo no conforme.			5
	Dentro de los análisis de las causas de la desviación o trabajo no conforme, están incluidas:			
6	Los requisitos del cliente.	X		
7	Las condiciones de las muestras.	X		
8	Las especificaciones relativas al insumo usado en el ensayo.		X	
9	Métodos y procedimientos normados.	X		
10	Habilidades y formación del personal.	X		
11	Condición de los equipos, si están calibrados o presentan desperfecto.	X		
	Selección e implementación de las acciones correctivas			
	El LEM posee una lista de acciones correctivas para cada falencia localizada en:			
12	Los trabajos no conformes.			3
13	Los desvíos en las políticas y procedimientos del sistema de gestión.			3
14	Las acciones correctivas propuestas, corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos.			3
15	El LEM documenta e implementa cualquier cambio necesario resultado de las investigaciones de las medidas correctivas.			2
	Seguimiento de las acciones correctivas			
16	El LEM realiza el seguimiento a los resultados de las medidas correctivas y se asegura de la eficacia de las mismas.	X		
	Auditorías adicionales			
17	Se realiza auditorías internas en caso la Jefatura del LEM tenga duda del cumplimiento de sus procedimientos luego de las implementaciones.	X		
18	El LEM cuenta en su Manual de la Calidad un apartado donde se detalle lo concerniente a las auditorías.			2

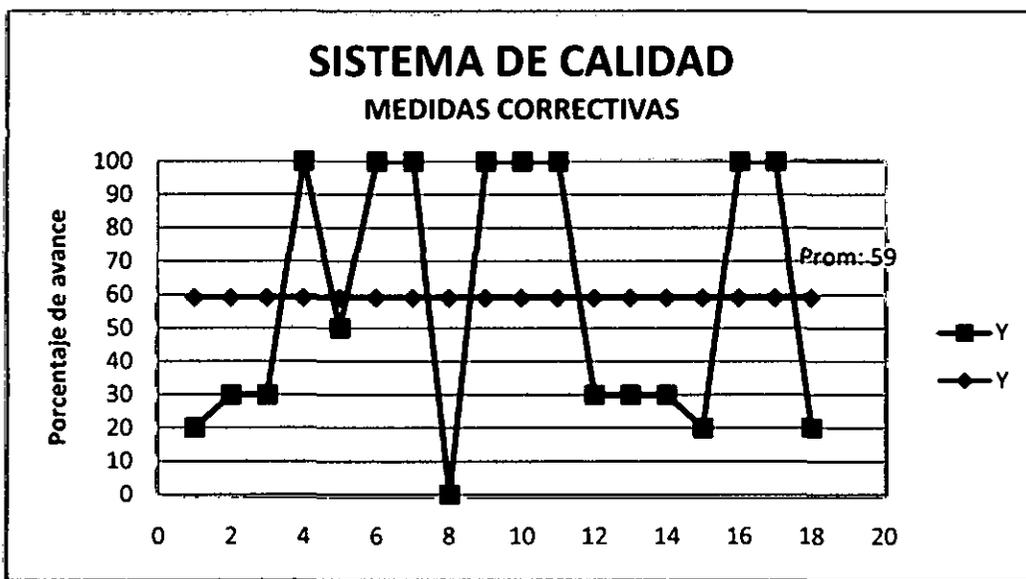
Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

Se tiene como prueba el documento Manual de la Calidad, emitido el 23 de septiembre 2008 (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico Nº: 4.8: Diagnóstico de Acciones correctivas.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte concerniente a Medidas correctivas se encuentra en un avance del 59%, se recomienda establecer la política y procedimientos para el sistema de gestión del laboratorio y empezar a elaborar la primera versión del Manual de la Calidad.

i) Acciones preventivas.

De las nueve preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.9: Diagnóstico de Acciones preventivas.

	ACCIONES PREVENTIVAS	SI	NO	P
1	El personal del LEM se compromete en identificar oportunidades de mejora y hacerlas llegar a quien corresponda.	X		
2	Cuando se aplica lo relacionado a mejora continua, el LEM desarrolla, implementa y realiza el seguimiento a los planes de acción.			3
3	La Jefatura del LEM organiza charlas luego de que la mejora ha sido implementada y de esta manera reduce la probabilidad de incidencia.			2
4	Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de las acciones y la aplicación de controles para su eficacia.			2
	Las acciones preventivas incluyen:			
5	Los procedimientos operacionales.	X		
6	Los análisis de datos.	X		
7	Los análisis de tendencias.		X	

ACCIONES PREVENTIVAS		SI	NO	P
8	Los análisis de riesgos.		X	
9	Los análisis de los resultados.	X		

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

Se tiene como prueba el documento Manual de la Calidad, emitido el 23 de septiembre 2008. A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico Nº: 4.9: Diagnóstico de Acciones preventivas.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte concerniente a Medidas preventivas se encuentra en un avance del 52%, se recomienda que la Jefatura del LEM brinde charlas durante y luego a haberse implementado una medida preventiva.

j) Control de registros.

De las veintiocho preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.10: Diagnóstico de Control de registros.

CONTROL DE REGISTROS		SI	NO	P
Generalidades				
1	El LEM posee registros de calidad.			1

CONTROL DE REGISTROS		SI	NO	P
Si la respuesta a la pregunta anterior sea SI, estos registros de la calidad contienen:				
2	Informes de las auditorías internas.			2
3	Informes de las auditorías externas.		X	
4	Revisiones de la Jefatura.			3
5	Registros de las acciones correctivas.			2
6	Registros de las acciones preventivas.			2
El LEM ha establecido y ha mantenido procedimientos para:				
7	La identificación de los registros.			5
8	La recopilación de los registros.			5
9	El acceso a los registros.			3
10	El archivo de los registros.			2
11	El almacenamiento de los registros.			2
12	El mantenimiento de los registros.			2
13	La disposición de los registros.			3
14	Los registros del LEM tienen formato de documento impreso.	X		
15	Estos registros, en forma de documentos impresos, se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables.	X		
16	Se prevé que dichos documentos no sufran daños, deterioros o pérdidas.			2
17	Se ha establecido como tiempo de detención de registros un periodo menor o igual a 3 años.		X	
18	Se posee registros de los documentos usando medios informáticos, es decir como archivos electrónicos.	X		
19	El LEM posee un sitio seguro donde se conserven dichos registros.			2
20	La Jefatura del LEM ha emitido una política que asegure la confidencialidad de los registros tanto físicos como electrónicos.			2
Registros Técnicos				
El LEM ha determinado los tiempos para conservar los documentos físicos originales de:				
21	Los informes de ensayo.			2
22	Los registros del personal.			2
23	Las verificaciones de los resultados de los informes de ensayo.			1
Los registros correspondientes a cada ensayo contienen:				
24	La identidad del personal responsable del muestreo.	X		
25	Los pasos seguidos durante la realización del ensayo.	X		
26	La verificación de los resultados.			1
27	Las alteraciones en las hojas de reporte de los ensayos son visadas y firmadas por el personal que realiza el ensayo.	X		
28	En caso de que los documentos que presenten alteraciones sean guardados electrónicamente, el LEM ha establecido los procedimientos para evitar la pérdida o el cambio de los datos originales.			1

Fuente: Propia.

8. Cuando se habla de acreditación de un laboratorio de ensayo y/o calibración, no se debe suponer que ésta abarca el laboratorio en su conjunto, ya que puede suceder que un laboratorio se acredite para determinados tipos de ensayos.
9. La certificación y acreditación serían una herramienta de mercadeo efectiva para el LEM, debido a que la misma sirve de referencia de calidad para los clientes.
10. El Sistema de Gestión basado en la ISO/IEC 17025:2005, que se implementará en el LEM, conducirá a un clima de confianza y seguridad para todo el personal que opera en él y sobre todo para el cliente.
11. La calidad de un laboratorio abarca el conjunto de valores, normas, actitudes y conductas que dan identidad, personalidad y destino al logro de los objetivos, tanto económicos como sociales.

RECOMENDACIONES

1. No esperar que el LEM sea certificado y acreditado como un laboratorio competente bajo los lineamientos expresos en la ISO/IEC 17025:2005, que se tenga como objetivo a mediano plazo (1 año) la homologación del mismo.
2. Una vez que el LEM sea certificado y acreditado por INDECOPI, anexar, sin excepción, a todos los Informes de Ensayo la copia de dicha certificación. Esta servirá para demostrar su competencia técnica y a la vez será una herramienta de mercadeo efectiva ante sus competidores.
3. Si el LEM tiene varios ensayos y/o calibraciones que desee acreditar, se recomienda iniciar acreditando un solo método, ya que de esta manera el proceso será menos complicado.
4. Paralela a la elaboración de las políticas y procedimientos, se debe dar la implementación de los mismos, de modo tal que las medidas correctivas se tomen en el camino de aplicación y no al final del mismo.
5. Al implementar el Sistema de Gestión en el LEM, se deben tener en cuenta las necesidades de todas las partes interesadas, es decir, convertir sus expectativas en requerimientos y de esta manera no basar su propuesta de implementación en supuestos.
6. Todo el personal del LEM debe trabajar en equipo para que el proceso de implementación sea efectivo, el compromiso incondicional de todos los niveles, especialmente de la Jefatura quien es la responsable de la gestión de los recursos.
7. Antes de implementar el Sistema de Gestión, o en su defecto paralela a ella, se debe brindar charlas de cultura organizacional, buscando con ello la armonización del trabajo en todo el personal del LEM.

8. En las charlas dadas al personal del LEM, se debe lograr el compromiso de los mismos de forma que se asegure el futuro con un fin común principal: la satisfacción del cliente.
9. Motivar al personal para la aplicación de las buenas prácticas en el LEM, asimismo, cumplir fielmente las acciones del programa de control de calidad.
10. Orientar la implementación de manera tal que sea coherente con la política de calidad, la misión y visión del LEM.
11. Establecer hitos para la implementación de acuerdo a un cronograma, de tal manera que el avance pueda ser medido.
12. Tener en cuenta las opiniones y sobre todo los reclamos del cliente, porque son ellos quienes ayudan a mejorar la calidad del servicio que brinda el LEM.
13. Detectar las necesidades de capacitación en el puesto y educación del personal y coordinar planes y programas con el Jefe del Sistema de Calidad.
14. Esta aplicación de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 puede ser también aplicada al Laboratorio de Suelos y pavimentos y los laboratorios del CISMID.

BIBLIOGRAFÍA

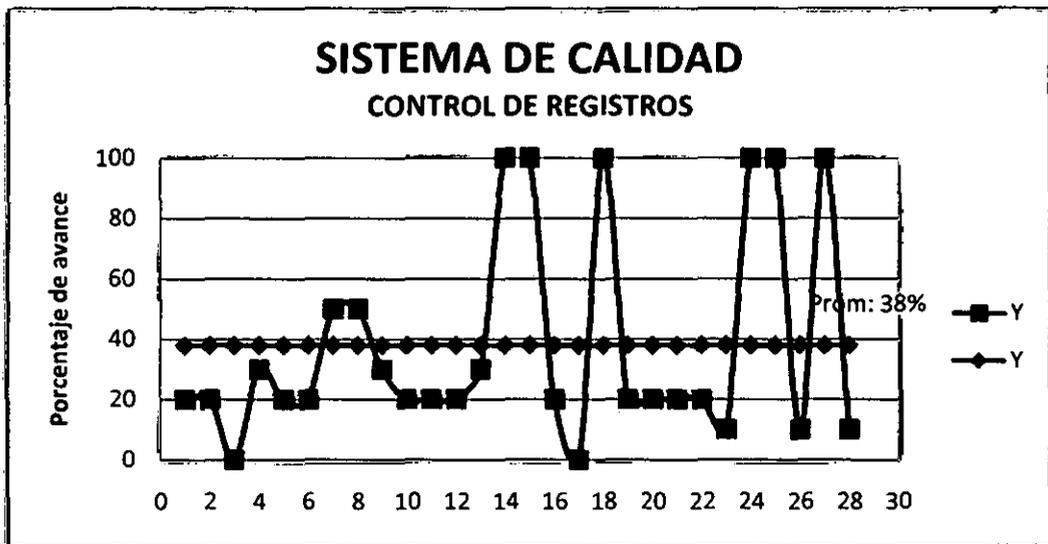
- ISO/IEC, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, ISO Copyright Office, 2005, Ginebra.
- ISO, ISO 9000 – Definiciones generales relativas a la gestión de Calidad, ISO Copyright Office, 2001, Ginebra.
- ISO, Folleto ISO 9000 – Selección y uso, ISO Copyright Office, 2008, Ginebra.
- Evans R. James y Lindsay Willian. Administración y control de calidad. Cuarta Edición. Thompson Editores 2000, México.
- INDECOPI, Normas Técnicas, Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales, 2009, Lima.
- LEM – FIC – UNI, Proyecto de Mejoramiento del LEM, 2005, Lima.
- LEM – FIC – UNI, Manual de Organización y Funciones – Reglamento de Organización y Funciones MOF-ROF-MAPRO, 2005, Lima.
- INTA, Manual de la Calidad, Mendoza, 2009.
<http://www.inta.gov.ar/ins/calidad/archivos/politicas/mc-cef.pdf>
- Gestipolis, Competitividad, Lima, 2006.
<http://www.gestipolis.com/dirqp/eco/competitividad.htm>

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

De la pregunta N° 1 a la pregunta N° 20: se tiene como prueba el documento "Informe del Capítulo Control de Registros", emitido con fecha 22 de septiembre del 2008 y el documento Manual de la Calidad, emitido el 23 de septiembre 2008 (Anexo H).

De la pregunta N° 21 a la N°26, se tiene como prueba los siguientes documentos: "Procedimiento e instructivo – Ensayo de Compresión de Ladrillos", "Procedimiento e instructivo – Ensayo de Tracción de Acero", ambos emitidos con fecha 24 de abril del 2007, el documento "Instructivo del Ensayo de Compresión de Probetas de concreto", emitido con fecha 05 de mayo del 2009, "Manual de Procedimientos – Ensayo de Tracción y doblado de acero corrugado", emitido con fecha febrero del 2007. A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior (Anexo H).

Gráfico N°: 4.10: Diagnóstico de Control de registros.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Control de registros se encuentra en un avance del 38%, se recomienda elaborar la lista de registros de la calidad de acuerdo a la norma y la elaboración de la política y procedimientos de confidencialidad de los registros, así como la asignación de un espacio físico seguro donde se puedan conservar dichos registros.

k) Auditorías internas.

De las catorce preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.11: Diagnóstico de Auditorías Internas.

AUDITORIAS INTERNAS		SI	NO	P
1	El LEM efectúa periódicamente auditorías internas de acuerdo a un calendario establecido el último mes del año anterior.		X	
En caso la respuesta a la pregunta anterior sea afirmativa, estas auditorías internas comprenden:				
2	Las actividades de ensayo.			
3	Revisión de equipos calibrados.			
4	Revisión de equipos no calibrados.			
5	Revisión de equipos en mantenimiento.			
6	Revisión de equipos en desuso.			
7	El encargado de la planificación y organización de las auditorías es el Jefe del Sistema de la Calidad.	X		
8	El LEM posee políticas y procedimientos para seleccionar al personal calificado para cada tipo de auditoría.			2
9	Las políticas y procedimientos contemplan necesariamente que el ingeniero auditor sea independiente de la actividad auditada.			2
10	Si los resultados de las auditorías internas ponen en duda la eficacia de las operaciones, la exactitud o la validez de los resultados de los ensayos, el LEM recurre a lo descrito en "Medidas Correctivas".			2
En el formato de informe propuesto para los auditores, contiene :				
11	El sector y/o actividad que ha sido auditado.	X		
12	Los hallazgos y resultados de la auditoría.	X		
13	Las acciones correctivas tomadas.			2
14	Se realiza actividades de auditoría de seguimiento que verifican, registran e implementan la eficacia de las medidas correctivas tomadas.			1

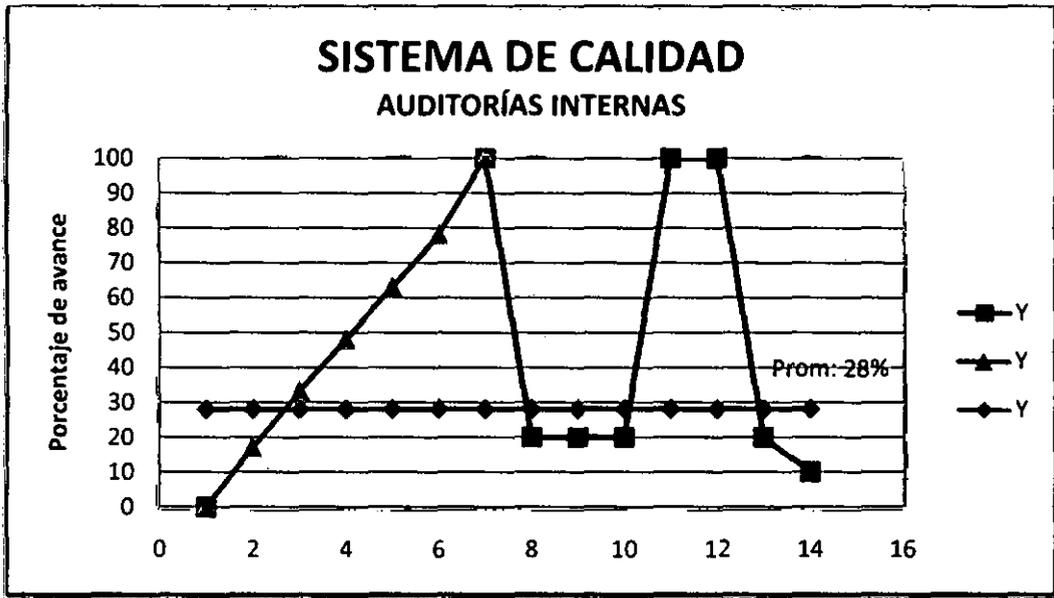
Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

Para el cuadro anterior se tiene como prueba el documento "Manual de la Calidad", emitido el 23 de septiembre 2008 (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico Nº: 4.11: Diagnóstico de Auditorías Internas.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Auditorías Internas se encuentra en un avance del 28%, esta parte se pone en marcha cuando el laboratorio ha puesto en marcha lo que se describe en el Manual de Calidad.

l) Revisiones por la Jefatura del LEM.

De las veinte preguntas relativas a este punto del Sistema de Calidad se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.12: Diagnóstico de Revisiones por la Jefatura del LEM.

REVISIONES POR LA JEFATURA DEL LEM		SI	NO	P
1	La Jefatura del LEM efectúa de acuerdo a un calendario y procedimientos establecidos una revisión del sistema de gestión.			2
2	La frecuencia con la cual la jefatura efectúa estas revisiones es por lo menos una vez cada doce meses.			3
	La revisión hecha por la jefatura contempla entre otros:			
3	La adecuación de las políticas y procedimientos.			2
4	Los informes del personal técnico.			2
5	Los informes del personal de supervisión (ingenieros).			2
6	El resultado de las auditorías internas recientes.			2
7	Las acciones correctivas tomadas.			2
8	Las acciones preventivas tomadas.			2
9	Las evaluaciones por los organismos externos y/o auditorías externas.			2
10	Los resultados de las comparaciones interlaboratorios.		X	
11	Cambio en el volumen y tipo de trabajo efectuado.			2

	REVISIONES POR LA JEFATURA DEL LEM	SI	NO	P
12	La retroalimentación de los clientes.			2
13	Las quejas.			1
14	Las recomendaciones para la mejora.			1
15	Actividades para el control de la calidad en general.			1
16	Los recursos y la formación del personal.			1
17	Luego de la revisión efectuada por la Jefatura del LEM, esta llama a reuniones al Jefe del Sistema de la Calidad y a los supervisores.		X	
18	En estas reuniones, mencionada en el punto anterior, se planifican metas, objetivos y planes de acción para el año venidero.			1
19	Se registran los acuerdos en las reuniones entre la Jefatura del LEM y el Jefe del Sistema de la Calidad y los supervisores.			1
20	La Jefatura del LEM posee procedimientos para asegurarse que las acciones correctivas sean realizadas dentro del plazo acordado.			3

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

De la pregunta N° 3 a la N° 16, se tiene como prueba los siguientes documentos (Anexo H):

- Informe del Capítulo Control de Registros, emitido con fecha 22 de septiembre del 2008.
- Informe del Capítulo Quejas, emitido con fecha 18 de septiembre del 2008.
- Informe del capítulo Cálculo de la Incertidumbre, emitido con fecha 05 de abril del 2009.
- Informe del Capítulo Manual de Procedimientos, emitido en mayo del 2008.
- Programa de Mantenimiento de Equipos del LEM, emitido en febrero del 2008.
- Manual de la Calidad, emitido el 23 de septiembre 2008.

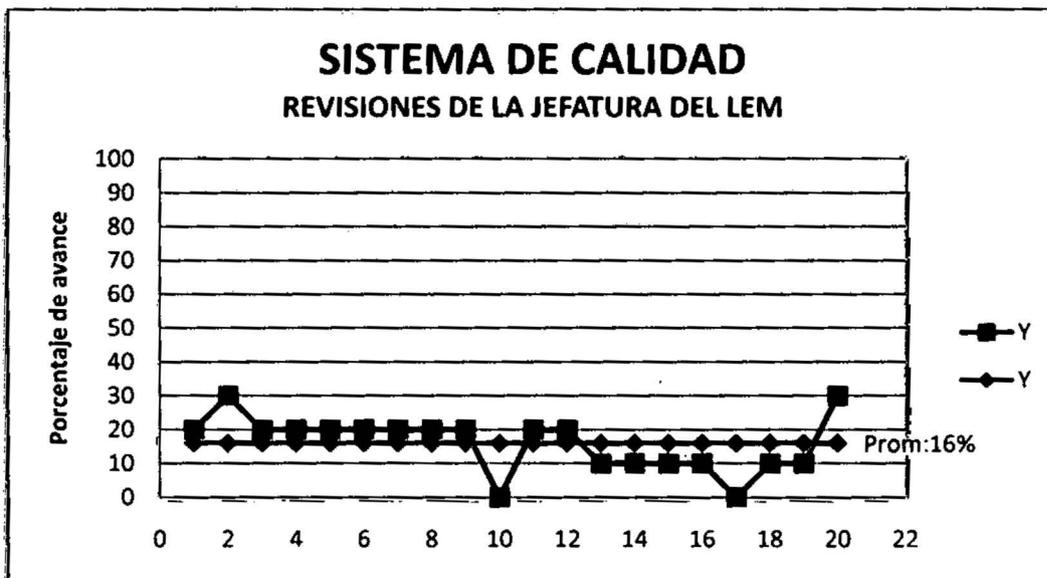
Nota: Fecha de diagnóstico, agosto 2010.

En la pregunta N° 11, se ha colocado el número uno (01); se presenta como prueba el documento "Base de Datos de Clientes", emitido en diciembre del 2004.

De la pregunta N° 17 a las N° 20, se presenta como prueba los documentos; "Proyecto de Mejoramiento del LEM", emitido en junio del 2005, además, "Informe del Capítulo Gestión del Personal", emitido con fecha 26 de noviembre del 2008 (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico N°: 4.12: Diagnóstico de Revisiones por la Jefatura del LEM.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Revisiones de la Jefatura del LEM se encuentra en un avance del 16%, para este punto la norma indica que se realice una revisión del Sistema de Gestión por año, sin embargo, se recomienda que en el proceso de implementación esta revisión se realice trimestralmente.

4.1.2 Evaluación del Sistema de Administración.

La evaluación actual del Sistema de Administración del LEM, comprende solo una parte llamada Organización.

a) Organización.

Se ha realizado un cuestionario tipificado como encuesta rápida (SI – NO – EN PROCESO), usado para el levantamiento de información de este sistema, y de las veintidós preguntas relativas a este sistema, se tiene lo siguiente:

Cuadro N°: 4.13: Diagnóstico de Organización.

	ORGANIZACIÓN	SI	NO	P
1	El LEM es parte de una organización con responsabilidad legal.	X		
2	El LEM cumple los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025.			1
3	El Sistema de Gestión abarca las instalaciones permanentes del LEM.			1
4	Se han definido las responsabilidades del personal clave del LEM que participan o influyen en la realización de ensayos			3
5	Existe algún departamento u oficina, del entorno del LEM, que influya en forma adversa en sus actividades.	X		
6	Se puede demostrar que tanto el LEM como su personal son imparciales y están libres de toda presión indebida.			2
7	El LEM lleva a cabo actividad alguna que ponga en peligro la confianza en su independencia y objetividad.			1
	El LEM posee personal técnico y directivo que tiene la autoridad y recursos necesarios para desempeñar las tareas en:			
8	La implementación del Sistema de Gestión.			2
9	Mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión.			2
10	Identificación y prevención de desvíos en el Sistema de Gestión.			1
11	Procedimientos de ensayo según normas NTP.			7
12	Se tiene medidas que aseguren que la Jefatura del LEM y su personal están libres de cualquier presión o influencia externa.			1
13	El LEM posee políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes, incluido los concerniente al sistema electrónico.			2
14	El LEM posee políticas y procedimientos para evitar cualquier actividad que pueda disminuir la confianza de su juicio.			1
15	Se ha definido la organización y la estructura de gestión del LEM.			3
16	Se ha definido la ubicación del LEM dentro de la organización madre.			3
17	Se han definido las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.			3
18	Se ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige y realiza los ensayos.			3
19	Se provee de supervisión adecuada al personal encargado de los ensayos			1
20	Se ha nombrado sustitutos para el personal directivo clave.			2
21	Se ha concientizado al personal sobre la importancia de sus actividades y de qué manera puede contribuir al Sistema de Gestión.			2
22	La Jefatura del LEM se ha asegurado que existan los procesos de comunicación apropiados dentro de las instalaciones del laboratorio.			1

Fuente: Propia.

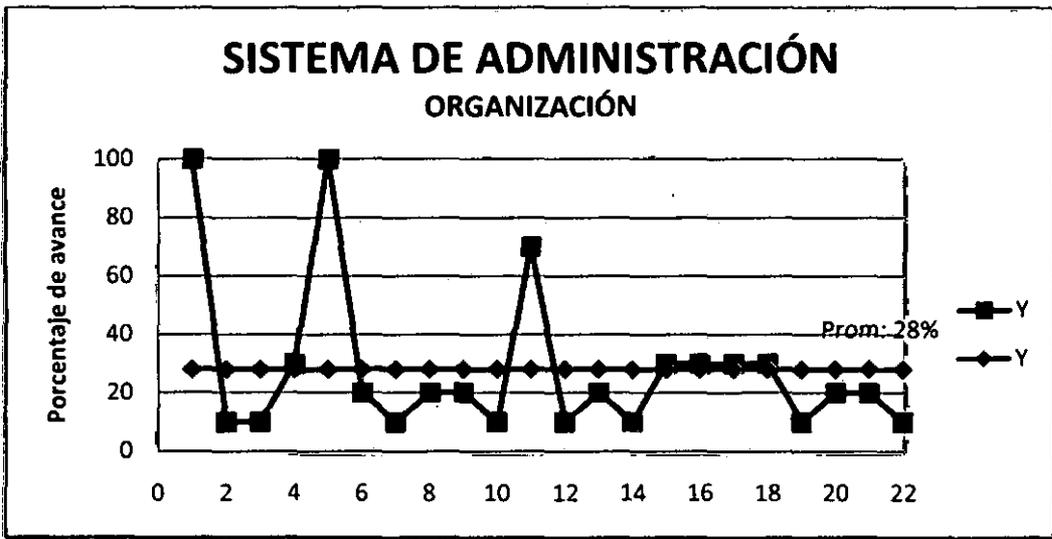
Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

Para el cuadro anteriormente mostrado se tiene como prueba los siguientes documentos (Anexo H):

- MOF – ROF – MAPRO 2005.
- Control de Registros, entregado el 22 de septiembre del 2008.
- Manual de la Calidad del LEM, emitido el 23 de septiembre del 2008.

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico N°: 4.13: Diagnóstico de Organización.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Organización se encuentra en un avance del 28%, para este punto se recomienda definir el organigrama del LEM y el alcance de responsabilidades para cada puesto.

4.1.3 Evaluación del Sistema Técnico.

La evaluación actual del Sistema Técnico del LEM, comprende diez (10) puntos. Se ha realizado un cuestionario tipificado como encuesta rápida (SI – NO – EN PROCESO), usado para el levantamiento de información de este sistema. Los puntos pertenecientes a este sistema se desarrollan a continuación.

a) Generalidades.

De las diez preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.14: Diagnóstico de Generalidades.

	GENERALIDADES	SI	NO	P
	Para determinar la exactitud y confiabilidad de los ensayos, el LEM estudia los factores provenientes de:			
1	Factores humanos.			2
2	Instalaciones y condiciones ambientales.			2
3	Métodos de ensayo.			3
4	Procedimientos para la validación de los métodos de ensayo.			2
5	Los equipos donde se realizan los ensayos.			2
6	La trazabilidad de las mediciones.			1
7	El muestreo.			1
8	Manipulación de la muestra de ensayo.			1
9	El LEM ha hecho un estudio del grado con el que los factores anteriores contribuyen a la incertidumbre total de la medición.			1
10	El LEM posee políticas y procedimientos para la medición de la incertidumbre según cada tipo de ensayo.			1

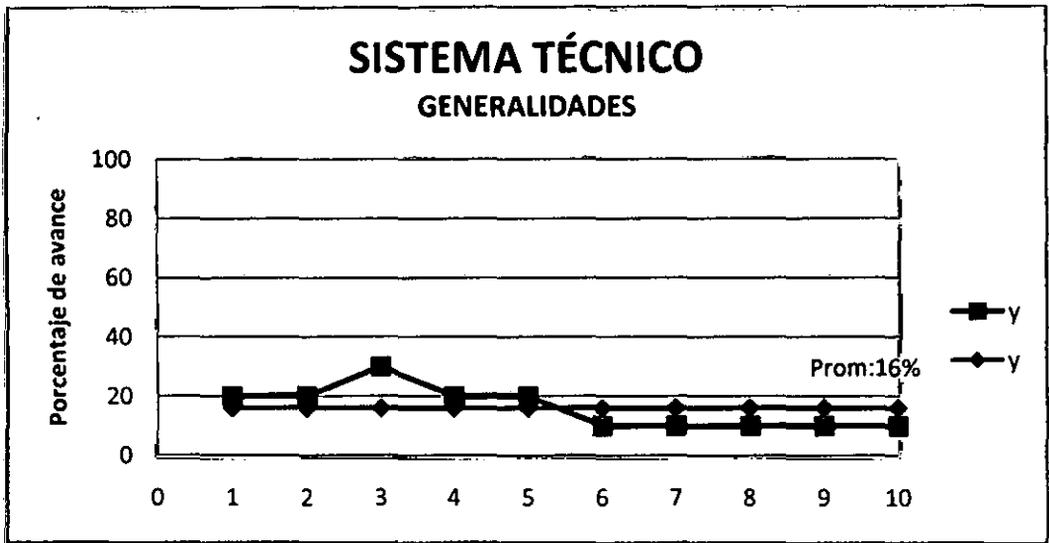
Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

De la pregunta N° 1 a la pregunta N° 8: se presenta como pruebas los documentos Cálculo de la incertidumbre para ensayos de compresión en probetas, emitido el 05 de abril del 2009 y Manual de la Calidad, emitido el 23 de septiembre del 2008. En las pregunta N° 9 y N° 10: la documentación para el cálculo de la incertidumbre está incompleta, solo se tiene documentado el cálculo de la incertidumbre para un ensayo, el cual se mencionó en el párrafo anterior (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico Nº: 4.14: Diagnóstico de Generalidades.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Generalidades se encuentra en un avance del 16%, para este punto se recomienda establecer los métodos y procedimientos para determinar la exactitud y confiabilidad de los ensayos.

b) Personal.

De las cincuentaún preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.15: Diagnóstico de Personal.

	PERSONAL	SI	NO	P
1	La Jefatura del LEM ha asegurado la competencia de todo el personal técnico que opera los equipos para los diversos ensayos.			1
2	La Jefatura del LEM ha asegurado la competencia de todo el personal profesional que evalúan y firman los resultados de los ensayos.			1
3	El LEM provee de una supervisión adecuada a todo el personal que se encuentra en formación.			1
El LEM asegura que el personal que realiza tareas específicas está calificado sobre:				
4	La base de una educación apropiada.			5
5	Una experiencia apropiada.			5
6	Habilidades demostradas.			5
7	En el caso de ensayos no destructivos como diseño de mezcla, el personal técnico que realiza el diseño posee una certificación emitida por el LEM, en la cual se acredite experiencia y conocimiento demostrado.			1

	PERSONAL	SI	NO	P
8	El LEM se atribuye la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de su personal.			1
9	Los requisitos para la certificación del personal están reglamentados e incluidos en las políticas del LEM.			1
10	El LEM adjunta en los informes de ensayos no destructivos la certificación del personal técnico encargado del trabajo, aún el cliente no lo requiera.		X	
	El personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, posee:			
11	Calificaciones apropiadas.	X		
12	Formación.	X		
13	Experiencia.	X		
14	Conocimiento suficiente del ensayo.	X		
15	Conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados.	X		
16	Conocimiento del modo de uso de los objetos, materiales, productos, etc.	X		
17	Conocimiento de los defectos y/o degradaciones durante el servicio.	X		
18	Conocimientos de los requisitos generales expresados en las normas.	X		
19	Conocimiento de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc.	X		
20	La Jefatura del LEM ha formulado metas respecto a la educación, formación y habilidades de personal técnico y profesional.			1
21	El LEM posee procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal.			1
22	En caso el LEM posea programas de formación para su personal, este es pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio.			1
23	El LEM posee procedimientos para evaluar la eficacia en las acciones de formación de su personal.			1
24	El LEM dispone de personal suficiente para la realización de todos sus ensayos.	X		
25	El LEM posee cifras que muestran los porcentajes de trabajadores empleados por él, por contrato temporal, entre otros.			1
26	El LEM posee personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario.	X		
27	El personal técnico y de apoyo clave que no está empleado por el LEM, es supervisado y trabaja de acuerdo al sistema de gestión del LEM.			4
	El LEM mantiene actualizado los perfiles de los puestos de trabajo del personal:			
28	Directivo.			1
29	Técnico involucrado en los ensayos.			1
30	De apoyo clave involucrado en los ensayos.			1
	Los perfiles de los puestos de trabajos del personal del LEM, posee entre otros:			
31	Las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos.			1
32	Las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos.			1
33	Las responsabilidades con respecto a la evaluación de los ensayos.			1
34	Las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones.			1

	PERSONAL	SI	NO	P
35	Las responsabilidades con respecto a los métodos elaborados por el LEM.		X	
36	Especialización y experiencia requeridas.	X		
37	Las calificaciones y programas de formación.	X		
38	Las obligaciones con la jefatura.			1
	La Jefatura del LEM emite autorización a miembros específicos de su personal para la realización de trabajos particulares como:			
39	Muestras.			5
40	Informes de ensayos.			6
41	Emisión de opiniones e interpretaciones.			6
42	Operación de tipos particulares de equipos.			5
	El LEM mantiene los registros de:			
43	Las autorizaciones pertinentes.			1
44	La competencia de los profesionales.			1
45	Nivel de estudio de los profesionales.			3
46	Las calificaciones de los profesionales.			1
47	La formación del personal técnico y profesional.			1
48	Las habilidades del personal técnico y profesional.			1
49	La experiencia del personal técnico y profesional.			3
50	El LEM posee políticas y procedimientos para facilitar información de su personal técnico y profesional.			1
51	En los registros del personal técnico y profesional del LEM, se incluye la fecha donde se confirma la autorización de la competencia.		X	

Fuente: Propia.

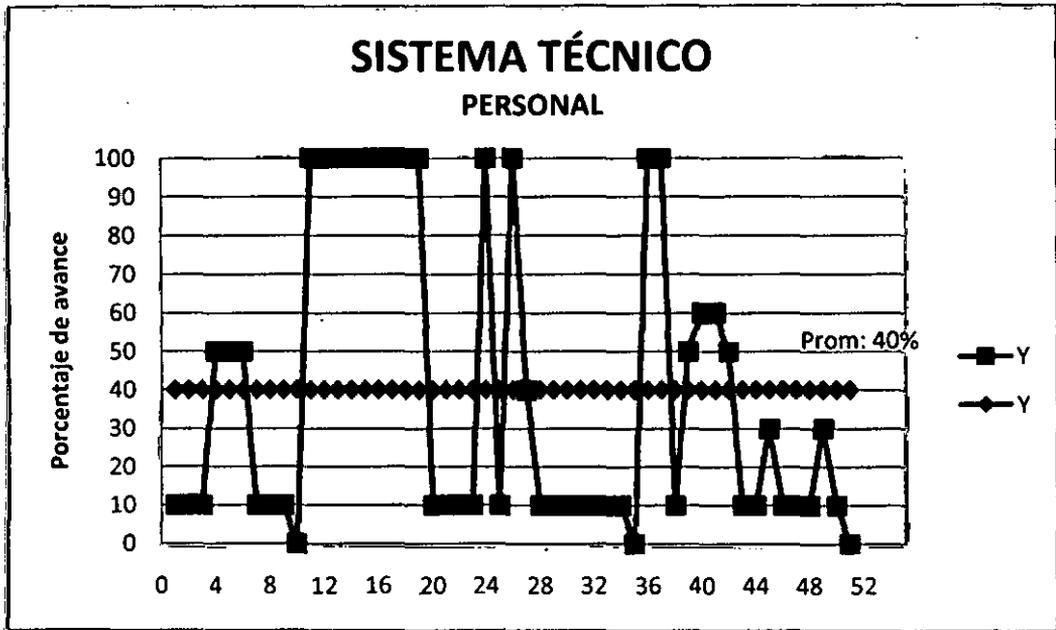
Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

De la pregunta N° 1 a la pregunta N° 10: se consigna como documento probatorio el Manual de la Calidad del LEM, emitido el 23 de septiembre del 2008 (Anexo H).

De la pregunta N° 11 a la pregunta N° 27: se tiene como prueba los documentos MOF – ROF – MAPRO 2005 y Manual de la Calidad del LEM, emitidos con fecha 23 de septiembre del 2008 (Anexo H).

De la pregunta N° 28 a la N° 51: se tiene como prueba el documento Plan de Mejoramiento del LEM, emitido en junio del 2005 y el Manual de la Calidad emitido el 23 de septiembre del 2008. A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior (Anexo H).

Gráfico N°: 4.15: Diagnóstico de Personal.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Personal se encuentra en un avance del 40%, para este punto se recomienda documentar detalladamente la Hoja de Vida de todo el personal y establecer los alcances de sus puestos.

c) Condiciones ambientales.

De las veinte preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro N°: 4.16: Diagnóstico de Condiciones Ambientales.

	CONDICIONES AMBIENTALES	SI	NO	P
1	La jefatura del LEM asegura que las condiciones ambientales facilitan la correcta realización de los ensayos.			1
El LEM considera como parte de las condiciones de ensayo, las siguientes:				
2	Las fuentes de energía.	X		
3	La iluminación.	X		
4	Las condiciones ambientales.	X		
5	Se posee políticas y procedimientos las cuales contemplan las precauciones especiales que deben tenerse cuando el muestreo y los ensayos se realizan fuera de las instalaciones permanentes del LEM.			1
6	El LEM ha documentado los requisitos técnicos para las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos.			1

	CONDICIONES AMBIENTALES	SI	NO	P
7	El LEM realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones y procedimientos desarrollados por su personal profesional.			1
	El LEM considera dentro de sus análisis de condiciones ambientales para cada ensayo:			
8	El polvo.		X	
9	La interferencia electromagnética.		X	
10	La humedad.	X		
11	El suministro eléctrico.	X		
12	La temperatura.		X	
13	Los niveles de ruido.		X	
14	Los niveles de vibración.		X	
15	La Jefatura del LEM ha establecido que cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos, estos se deban ser detenidos.		X	
16	Las instalaciones del LEM contemplan la existencia de una separación eficaz entre áreas vecinas que realicen actividades incompatibles.	X		
17	El LEM posee procedimientos para evitar la contaminación cruzada.			1
18	El LEM posee políticas y procedimientos que controlan el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos.			3
19	El LEM ha establecido medidas para asegurar su orden y limpieza.			2
20	El LEM ha establecido procedimientos especiales para la preservación de la limpieza del laboratorio.		X	

Fuente: Propia.

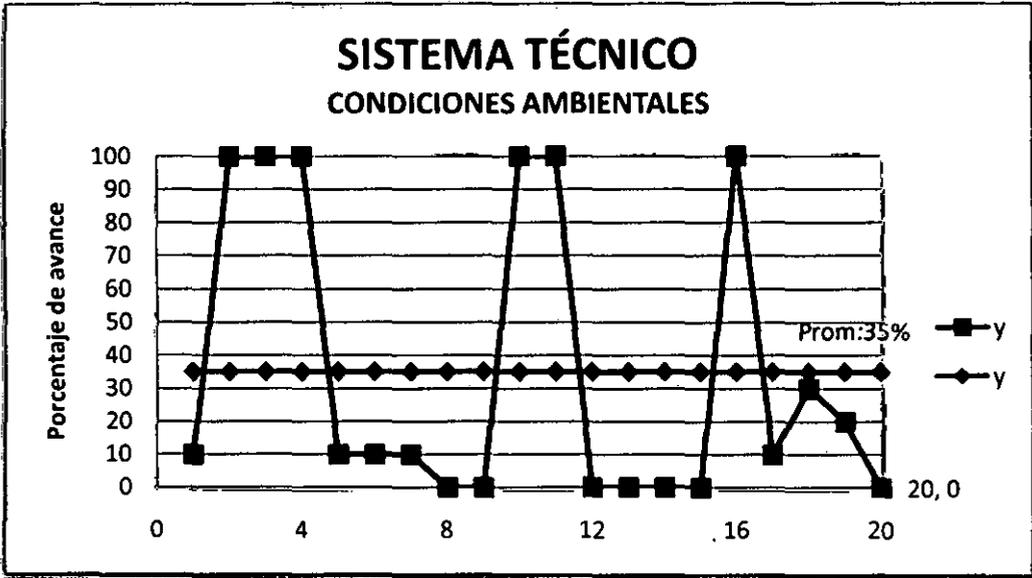
Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

Se presenta los siguientes documentos como prueba:

- Plan de Mejoramiento del LEM, emitido en junio del 2005 (Anexo H).
- Manual de la Calidad, emitido el 23 de septiembre del 2008 (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico Nº. 4.16: Diagnóstico de Condiciones Ambientales.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Condiciones ambientales se encuentra en un avance promedio del 35%, se deberá establecer y documentar la política y procedimientos para las condiciones ambientales mínimas para cada ensayo.

d) Métodos de ensayo y validación de métodos.

De las cincuenta y cuatro preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº. 4.17: Diagnóstico de Métodos de ensayo y validación de métodos.

MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS		SI	NO	P
Generalidades				
1	El LEM aplica métodos normalizados para todos los ensayos.	X		
2	El LEM aplica procedimientos apropiados y establecidos en su Manual de la Calidad para todos los ensayos.			2
Los procedimientos establecidos en el Manual de la Calidad incluyen, entre otros:				
3	El muestreo.			2
4	La manipulación.			2
5	El transporte.			2
6	El almacenamiento.			2
7	La preparación de la muestra a ensayar.			5
8	La estimación de la incertidumbre de la medición.			1
9	El uso y funcionamiento de todo el equipamiento pertinente.			5
El LEM mantiene actualizado:				

	MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	SI	NO	P
10	Las normas.			1
11	Los manuales de ensayos.			1
12	Los datos de referencia correspondientes al trabajo de laboratorio.			1
	El LEM da facilidades para que el personal encargado de los ensayos tenga acceso a:			
13	Las normas.	X		
14	Los manuales de ensayos.	X		
15	Los datos de referencia correspondientes al trabajo de laboratorio.	X		
16	El LEM provee documentación adicional para los pasos opcionales de los métodos de ensayos o para detalles complementarios.			1
	Selección de Métodos			
17	El LEM utiliza los métodos de ensayo, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y sean apropiados para los ensayos.			5
	El LEM utiliza para la realización de los ensayos, documentación perteneciente a:			
18	Normas internacionales.	X		
19	Normas regionales.		X	
20	Normas nacionales.	X		
21	El LEM certifica en el contrato que celebra con sus clientes, que se utiliza la última versión vigente de la norma para los ensayos.		X	
22	En caso de ensayos complejos, el LEM complementa la norma con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.		X	
	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el LEM selecciona métodos apropiados publicados en:			
23	Normas internacionales.	X		
24	Normas regionales.			1
25	Normas nacionales.	X		
26	Organización técnicas reconocidas.			1
28	Métodos desarrollados por el LEM previamente validados.		X	
29	El LEM informa al cliente del método elegido para el ensayo.	X		
30	El LEM confirma al cliente que se puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de ser usados en los ensayos.		X	
31	El LEM repite la confirmación, en caso el método elegido para el ensayo cambie.		X	
32	El LEM informa al cliente si su método propuesto para el ensayo se considera inapropiado o desactualizado.		X	
	Métodos desarrollados por el LEM			
33	El LEM planifica, asigna a personal calificado y se provee de los recursos necesarios para la realización de sus propios métodos de ensayo.			1
34	El LEM actualiza sus planes a medida que estos avanzan en su desarrollo y asegura la comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.			1

	MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	SI	NO	P
	Estimación de la Incertidumbre de la Medición			
35	El LEM posee y aplica procedimientos para la estimación de la incertidumbre cuando el mismo calibra sus equipos.			2
36	El LEM posee y aplica procedimientos para estimar la incertidumbre en sus ensayos.			2
	El personal perteneciente al LEM, encargado de la estimación de la incertidumbre:			
37	Posee conocimiento del desempeño del método.			
38	Posee conocimiento del alcance de la medición.			
39	Posee experiencia en la evaluación de datos para la validación del ensayo.			
	El grado de rigor requerido en la estimación de la incertidumbre y que el LEM tiene en cuenta son:			
40	Los requisitos del método de ensayo.			
41	Los requisitos del cliente.			
42	La existencia de límites estrechos en conformidad con una especificación.			
	Dentro de los métodos adoptados por el LEM en la estimación de la incertidumbre, se encuentran, entre otros:			
43	Los métodos utilizados.			
44	Los equipos utilizados.			
45	Las condiciones ambientales.			
46	La condición de la muestra a ensayar.			
	Control de Datos			
47	El LEM verifica adecuadamente los cálculos y la transferencia de datos.			4
	En caso que el LEM utilice equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar y recuperar datos de ensayos, este se asegura que:			
48	El software desarrollado por el usuario este documentado con detalle suficiente y haya sido validado.			1
49	Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos.			1
	La protección de datos establecida e implementada por el LEM, posee, entre otros:			
50	La integridad y confidencialidad de la entrada de datos.			1
51	El almacenamiento de datos.			1
52	La transmisión de datos.			1
53	El procesamiento de datos.			1
54	Se realiza el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados asegurándose que funcionan adecuadamente.			1

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

De las preguntas N° 2 a la N° 12: se presenta como documento de prueba el Manual de la Calidad del LEM, emitido el 23 de septiembre del 2008.

De la pregunta N° 17 a la N° 20: el ensayo “Abrasión en losetas de concreto”, es una adaptación de la norma española EN 1346: 2007 (Anexo H).

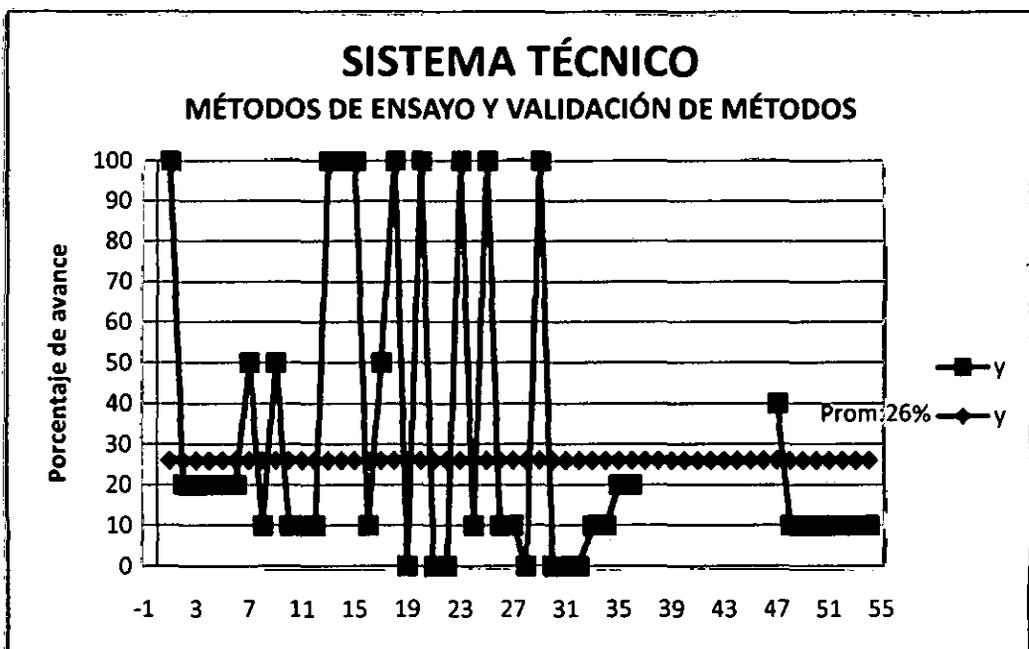
De la pregunta N° 35 a la pregunta N° 46: se tiene como prueba los documentos: “Cálculo de la Incertidumbre para ensayos de compresión”, emitido el 05 de abril del 2009 y el “Manual de la Calidad” emitido el 23 de septiembre del 2008.

De la pregunta N° 47 a la pregunta N° 54: se tiene como prueba las verificaciones visuales de la verificación de los datos y del cálculo de los resultados, sin embargo no se ha implementado un procedimiento de control de datos debido a que los formatos se encuentran incompletos (recepción de la muestra, realización del ensayo, datos adicionales, etc.). Se ha inspeccionado la correcta elaboración de la (s) hoja (s) de cálculo, sin embargo, estas no han sido validadas por el personal correspondiente (Anexo H).

De la pregunta N° 47 a la pregunta N° 54: Se presenta como pruebas los documentos: “Informe del Capítulo Control de Registros”, emitido el 22 de septiembre del 2008, y el documento “Proyecto de Mejoramiento del LEM”, emitido en junio del 2005 y el “Manual de la Calidad” emitido el 23 de septiembre del 2008 (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico N°: 4.17: Diagnóstico de Métodos de ensayo y validación de métodos.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Métodos de ensayo y validación de métodos se encuentra en un avance promedio del 26%, el alcance de la presente tesis abarca tres ensayos, de los cuales los instructivos propuestos están basados en normas peruanas NTP, lo concerniente validación de métodos no alcanza el presente trabajo, sin embargo, ha sido tomado en cuenta para una futura evaluación y como antecedente por parte de la Jefatura del LEM para validar métodos.

e) Equipos.

De las treinta y nueve preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro N°: 4.18: Diagnóstico de Equipos.

	EQUIPOS	SI	NO	P
	El LEM, en pro de la correcta ejecución de sus ensayos está provisto de los siguientes equipos:			
1	Equipos para el muestreo.	X		
2	Equipos para la medición.	X		
3	Equipos para el ensayo.	X		
4	En caso el LEM necesite utilizar equipos fuera de su control permanente, se asegura que estos cumplan los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.			1
5	El LEM demuestra que los equipos y el software utilizado en la realización de los ensayos, logran la exactitud requerida y cumplen las especificaciones pertinentes de los ensayos.			4
6	El LEM ha establecido programas de calibración para las magnitudes o valores esenciales de los instrumentos usados en los ensayos.			2
7	El LEM, antes de poner en servicio un equipo, lo verifica y se asegura que cumple las exigencias establecidas por el laboratorio y además cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.			3
8	El LEM emite una autorización al personal encargado de operar los equipos.		X	
9	El LEM facilita a su personal las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos.			1
10	El LEM identifica unívocamente cada software y equipo utilizado para los ensayos.		X	
	Los registros pertenecientes al LEM, de cada componente del equipo y su software, incluyen, entre otros:			
11	La identificación del equipo y su software.	X		
12	El nombre del fabricante.	X		

	EQUIPOS	SI	NO	P
13	La identificación del modelo.	X		
14	El número de serie.	X		
15	Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.		X	
16	La ubicación actual dentro de las instalaciones del LEM.	X		
17	Las instrucciones del fabricante, en caso estén disponibles.		X	
18	Las fechas de las calibraciones.	X		
19	Los resultados de las calibraciones.	X		
20	Las copias de los certificados de calibración.	X		
21	Los criterios de aceptación de las calibraciones.		X	
22	La fecha prevista para la próxima calibración.			2
23	El LEM posee procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición.			1
24	El LEM considera procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de sus instalaciones permanentes.		X	
	El LEM pone fuera de servicio los siguientes equipos:			
25	Equipos sometidos a una sobrecarga.	X		
26	Equipos a los cuales se haya dado un uso inadecuado.	X		
27	Equipos que den resultados dudosos.	X		
28	Equipos que se haya demostrado que son defectuosos.	X		
29	Equipos que estén fuera de los límites especificados.	X		
30	El LEM, aparte de poner fuera de servicio los equipos que pongan de duda su sistema de gestión de calidad, los rotula como "fuera de servicio" hasta que estos hayan sido reparados.			3
31	Los equipos puestos fuera de servicio y que luego hayan sido reparados, demuestran por calibración o ensayo que funcionan correctamente.			3
32	El LEM examina el efecto del defecto de los equipos puestos fuera de servicio, en los resultados de los ensayos anteriores.			1
33	El LEM aplica el procedimiento de "Control de Trabajo no conforme" a los ensayos realizados antes que de los equipos hayan sido identificados como defectuosos y puestos fuera de servicio.		X	
34	El LEM además de rotular, codifica e identifica unívocamente los equipos en los cuales se requiera calibración.			2
35	En el rótulo del equipo identificado y puesto fuera de servicio, se especifica la fecha en la que fueron calibrados por última vez.		X	
36	En caso que algún equipo quede fuera de control directo del LEM, este se asegura que antes de la reintegración al servicio, se haga la verificación del funcionamiento y del estado de calibración.	X		
37	El LEM posee un procedimiento definido que se sigue cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos.			1

	EQUIPOS	SI	NO	P
38	En caso que las calibraciones de los equipos den lugar a un conjunto de factores de corrección, el LEM posee procedimientos para asegurarse de que los software que se utilicen, sean debidamente actualizados.			1
39	El LEM posee procedimientos para proteger los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software, contra ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos.		X	

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

En la pregunta N° 5, se le ha asignado dicha numeración debido a que no todos los equipos que actualmente usa el personal del LEM, están calibrados. Actualmente solo están calibrados tres equipos, los cuales se mencionan a continuación:

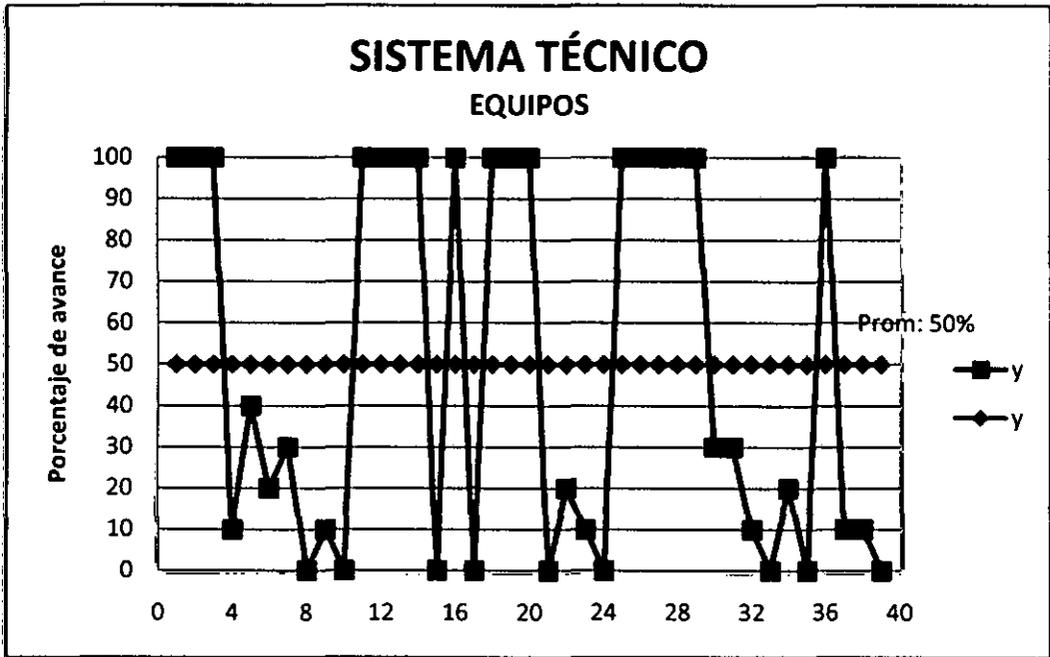
- Máquina Uniaxial – Marca Tinius Olsen, Procedencia USA, N° de Serie 52873-1, capacidad entre 0 – 30 000 kgf (Anexo H).
- Máquina Uniaxial – Marca Alfred J. Amsler, Procedencia SUIZA, N° de Serie 223/500, capacidad entre 0 – 50 000 kgf (Anexo H).
- Máquina Uniaxial – Marca Tinius Olsen, Procedencia USA, N° de Serie 52873 – 1, capacidad entre 0 – 150 000 kgf (Anexo H).

En la pregunta N° 4, N° 6, N° 7 y N° 18: se presenta como prueba el documento “Programa de Mantenimiento de Equipos del LEM 2008”, emitido en febrero del 2008 y el documento “Manual de la Calidad del LEM” emitido el 23 de septiembre del 2008 (Anexo H).

En las pregunta N° 22, 23, 30, 31, 32, 37 y 38: se presenta como prueba el documento “Manual de la Calidad del LEM” emitido el 23 de septiembre del 2008, además los equipos puestos en funcionamiento, luego de haber sido reparado cumple las condiciones del LEM, pero no cumplen con todo lo escrito en la Norma Internacional ISO/IEC 17025 (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico que muestra lo anterior.

Gráfico Nº: 4.18: Diagnóstico de Equipos.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a equipos se encuentra en un avance promedio del 50%, se deberá elaborar un registro histórico único de todos los equipos del LEM y rotular aquellos que se encuentran fuera de servicio, asimismo, se deberá calibrar, bajo los estándares de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, los equipos y/o aparatos complementarios a los equipos de ensayo.

f) Trazabilidad de las mediciones.

De las veintidós preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.19: Diagnóstico de Trazabilidad de las mediciones.

TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES		SI	NO	P
Generalidades				
1	El LEM, antes de poner en servicio, calibra los equipos utilizados en los ensayos incluyendo los equipos de mediciones auxiliares.			3
2	El LEM ha establecido un programa y procedimientos para la calibración de sus equipos.			2
El programa establecido por el LEM posee, posee un sistema para:				
3	Seleccionar los patrones de medición, materiales de referencia utilizados, los equipos de ensayo y medición, utilizados en los ensayos.			1

TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES		SI	NO	P
4	Utilizar los patrones de medición, materiales de referencia utilizados, los equipos de ensayo y medición, utilizados en los ensayos.			1
5	Calibrar los patrones de medición, materiales de referencia utilizados, los equipos de ensayo y medición, utilizados en los ensayos.			1
6	Verificar los patrones de medición, materiales de referencia utilizados, los equipos de ensayo y medición, utilizados en los ensayos.			1
7	Controlar los patrones de medición, materiales de referencia utilizados, los equipos de ensayo y medición, utilizados en los ensayos.			1
8	Mantener los patrones de medición, materiales de referencia utilizados, los equipos de ensayo y medición, utilizados en los ensayos.			1
Requisitos específicos				
Ensayos				
9	El LEM calibra sus equipos de medición y ensayo en laboratorios que posean la certificación y acreditación de la norma ISO/IEC 17025:2005.			3
10	El LEM tiene en cuenta entre sus parámetros para la estimación de la incertidumbre, la medición de incertidumbre por calibración.			1
11	El LEM asegura la trazabilidad de las mediciones a las unidades del sistema internacional en todos los cálculos de sus ensayos.	X		
Patrones de referencia y materiales de referencia				
Patrones de referencia				
12	El LEM calibra los patrones de referencia en un organismo que provee la trazabilidad indicada y además cumpla la norma ISO/IEC 17025.			
13	El LEM utiliza los patrones de referencia para la medición únicamente para la calibración.			
14	El LEM calibra sus patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.			
Materiales de referencia				
15	El LEM establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades del Sistema Internacional o a materiales de referencia certificados.			
16	El LEM verifica los materiales de referencia internos en las medidas técnicas y económicamente posibles.			
Verificaciones intermedias				
17	El LEM posee procedimientos y una programación definida, los cuales se llevan a cabo cuando sean necesarias, con el fin de mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia primarias.			3
Transporte y almacenamiento				
Con el fin de prevenir la contaminación, deterioro y preservar la integridad de los patrones de referencia, el LEM posee procedimientos para su:				
18	Manipulación segura			
19	Transporte			
20	Almacenamiento			
21	Uso			
22	El LEM posee procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia son utilizados fuera de sus instalaciones permanentes.			

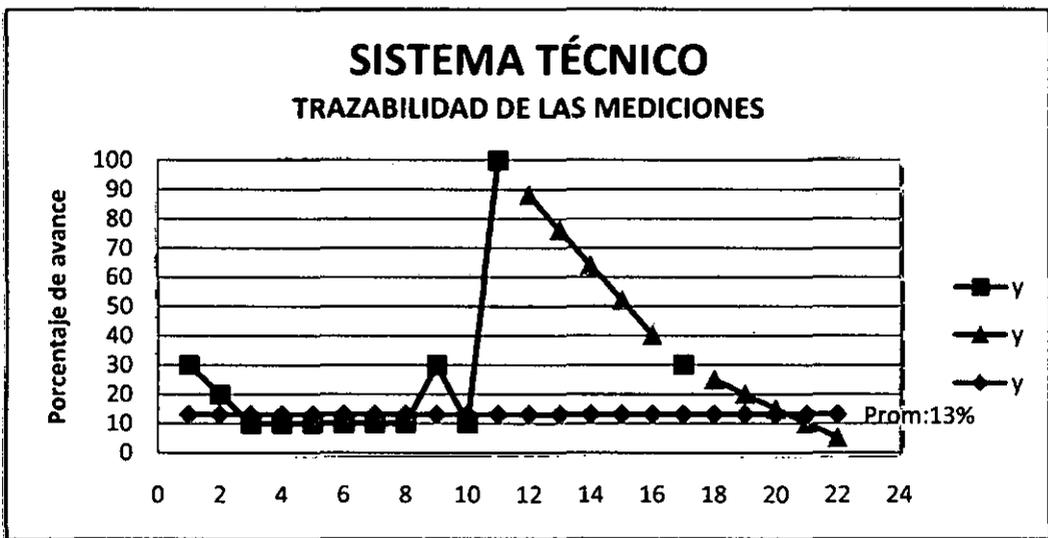
Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

En relación a las preguntas N° 1 y N° 9: según los registros del LEM, solo se tiene tres equipos calibrados por una entidad que cumple la norma internacional ISO/IEC 17025 (Anexo H).

De la pregunta N° 1 a la N° 10: se presenta como prueba el documento "Programa de Mantenimiento de Equipos del LEM 2008", emitido en febrero del 2008 y el documento "Manual de la Calidad" emitido el 23 de septiembre del 2008. A continuación se presenta el gráfico que muestra el cuadro anterior.

Gráfico N°: 4.19: Diagnóstico de Trazabilidad de las mediciones.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Trazabilidad de las mediciones se encuentra en un avance promedio del 13%, su aplicación en el presente trabajo se traduce en el cálculo de la incertidumbre de los ensayos.

g) Muestreo (Sólo aplica a Ensayo de Extracción Diamantina).

De las diecisiete preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro N°: 4.20: Diagnóstico de Muestreo.

MUESTREO		SI	NO	P
1	El LEM posee plan y procedimientos para el muestreo de productos y/o materiales que ensaye.			3

	MUESTREO	SI	NO	P
2	El LEM dispone del plan y procedimientos para muestreo, en el lugar donde se realice dicha actividad.			3
3	El LEM utiliza métodos estadísticos apropiados, siempre y cuando sea razonable, para basar sus planes de muestreo.		X	
4	El plan de muestreo del LEM tiene en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados del ensayo.			2
	El procedimiento de muestreo desarrollado por el LEM, contiene, entre otros:			
5	Un plan de muestreo a partir de un material o un producto.			2
6	Forma de seleccionar la muestra a partir de un material o un producto.			2
7	Forma de extraer la muestra a partir de un material o un producto.			2
8	Forma de preparar la muestra a partir de un material o un producto.			2
9	El LEM documenta y registra a detalle cualquier desviación, adición o exclusión del procedimiento de muestreo, requerida por el cliente.			3
10	El LEM incluye en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos, las modificaciones realizadas en el muestreo.			1
11	El LEM comunica al personal concerniente toda modificación realizada en el proceso de muestreo.			2
12	El LEM posee procedimientos para registrar los datos y operaciones relacionados con el muestreo que forman parte de los ensayos.			2
	Los registros desarrollados por el LEM, contienen, entre otros:			
13	Procedimiento de muestreo.			2
14	Identificación del personal encargado de la realización del muestreo.			1
15	Condiciones ambientales.			2
16	Diagramas o equivalentes para la identificar el lugar del muestreo.			2
17	Técnicas estadísticas en las que se basan el procedimiento de muestreo.		X	

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

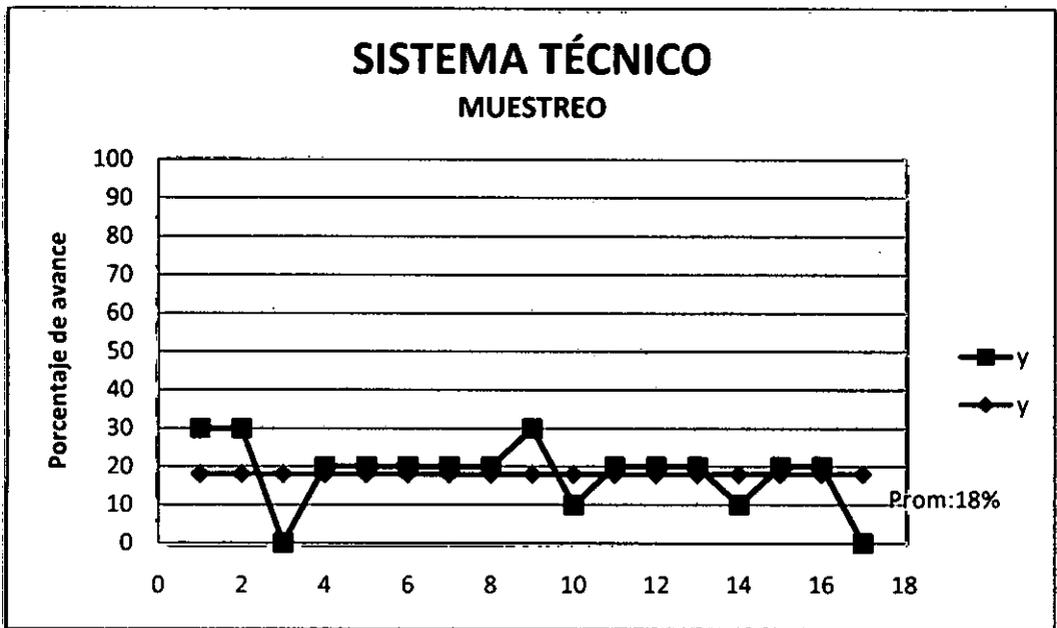
En las preguntas N°1 y N°2: se tiene como prueba la Norma Técnica Peruana no actualizada, donde se describen los procedimientos de Extracción Diamantina.

De la pregunta N° 4 a la pregunta N° 11: se presenta como documento probatorio "Manual de la Calidad del LEM", emitido el 23 de septiembre del 2008.

En la pregunta N° 12: se presenta como prueba el documento "Formato de Extracción Diamantina" (Anexo H).

De la pregunta N°13 a la N°16: se presenta como documento probatorio el "Manual de la Calidad del LEM", emitido el 23 de septiembre del 2008. A continuación se presenta el gráfico muestra el cuadro anterior (Anexo H).

Gráfico Nº: 4.20: Diagnóstico de Muestreo.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Muestreo se encuentra en un avance promedio del 18%, lo evaluado en el cuadro anteriormente descrito solo aplica a Ensayo de Extracción Diamantina, el cual no está incluido en el alcance del presente trabajo, sin embargo, se ha realizado la evaluación para que sea usado en un futuro como antecedente para la acreditación de dicho ensayo.

h) Manipulación de las muestras de ensayo.

De las quince preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.21: Diagnóstico de Manipulación de las muestras de ensayo.

MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA DE ENSAYO		SI	NO	P
El LEM posee procedimientos para:				
1	El transporte de la muestra de ensayo.			2
2	La recepción de la muestra de ensayo.			3
3	La manipulación de la muestra de ensayo.			2
4	La protección de la muestra de ensayo.			3
5	El almacenamiento de la muestra de ensayo.			3
6	La conservación de la muestra de ensayo.			2
7	La disposición final de la muestra de ensayo.			3

	MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA DE ENSAYO	SI	NO	P
8	El LEM realiza una identificación unívoca a la muestra de ensayo.			2
9	El LEM conserva la identificación de la muestra a ensayar durante la permanencia de este en el laboratorio.	X		
10	El LEM asegura que su sistema de identificación de la muestra ha sido diseñado y será operado de modo tal que estos no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se hagan referencia de ellos en algún documento.			2
11	Al momento de recibir la muestra a ensayar, el LEM registra cualquier anomalía o desvío en relación con las condiciones normales o especificadas en el método de ensayo.	X		
	El LEM solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder con el ensayo, cuando:			
12	Exista duda respecto a la adecuación de la muestra para el ensayo especificado.		X	
13	La muestra no cumpla con la descripción provista.		X	
14	El LEM posee procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o la pérdida de la muestra a ensayar, durante su permanencia en el laboratorio.			1
15	El LEM proporciona al personal responsable de extraer y transportar la muestra a ensayar, los procedimientos para su manipulación, incluida información sobre los factores que influyen en el resultado del ensayo o en el cálculo de su incertidumbre.			1

Fuente: Propia.

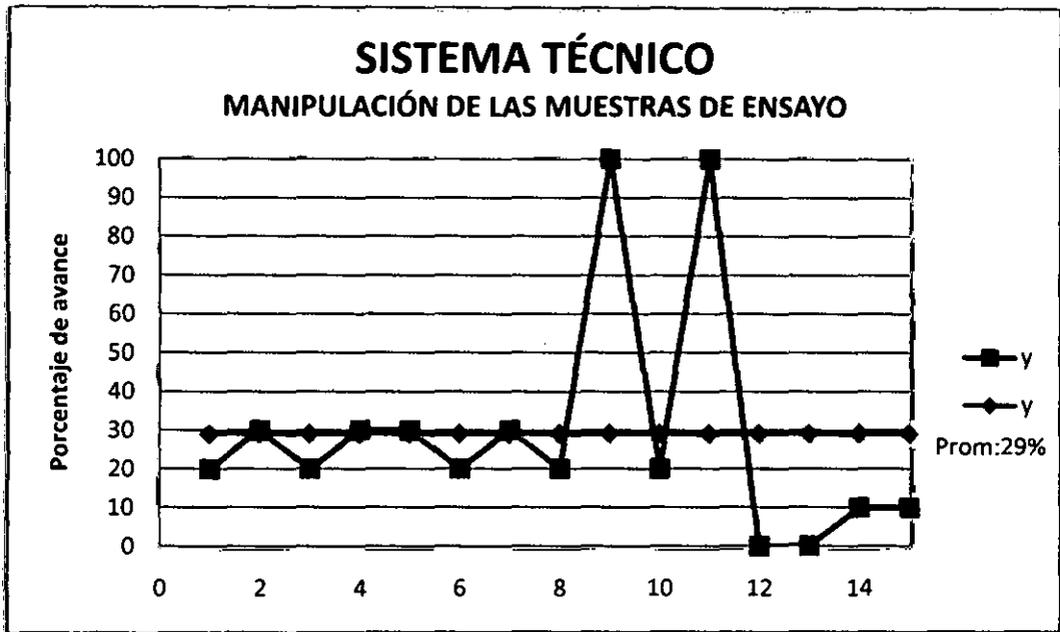
Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

De la pregunta N° 1 a la pregunta N°11: se presenta como pruebas los siguientes documentos:

- Procedimiento Instructivo – Ensayo de compresión de ladrillos, emitido el 24 de abril del 2007 (Anexo H).
- Procedimiento instructivo – Ensayo de Tracción de Acero, emitido el 24 de abril del 2007 (Anexo H).
- Instructivo del Ensayo de compresión en probetas de concreto, emitido el 05 de mayo del 2009 (Anexo H).
- Manual de Procedimientos – Ensayo de tracción y doblado en el acero corrugado, emitido en febrero del 2007 (Anexo H).
- Manual de la Calidad del LEM, emitido el 23 de septiembre del 2008.

En relación a la pregunta N° 14: el técnico registra cualquier anomalía según su criterio y lo informa a su superior inmediato y/o ingeniero encargado del ensayo. A continuación se presenta el gráfico muestra lo anterior.

Gráfico N°: 4.21: Diagnóstico de Manipulación de las muestras de ensayo.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Manipulación de las muestras de ensayo se encuentra en un avance promedio del 29%, se deberá establecer los procedimientos para garantizar las óptimas condiciones de las muestras de ensayo desde su recepción hasta la colocación de la misma en el botadero.

i) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

De las diez preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro N°: 4.22: Diagnóstico de Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS		SI	NO	P
1	El LEM posee procedimientos de control de la calidad en la realización de sus ensayos.			2
El LEM registra los resultados de los ensayos, con la finalidad de:				
2	Aplicar técnicas estadísticas para la revisión de sus ensayos.			2
3	Detectar sus tendencias.			2
El seguimiento y control de calidad a los ensayos realizados por el LEM ha sido planificado y revisado previamente y contiene, entre otros:				
4	Uso de materiales de referencia certificados en las máquinas de ensayo.		X	
5	La participación en comparaciones interlaboratorios.			2

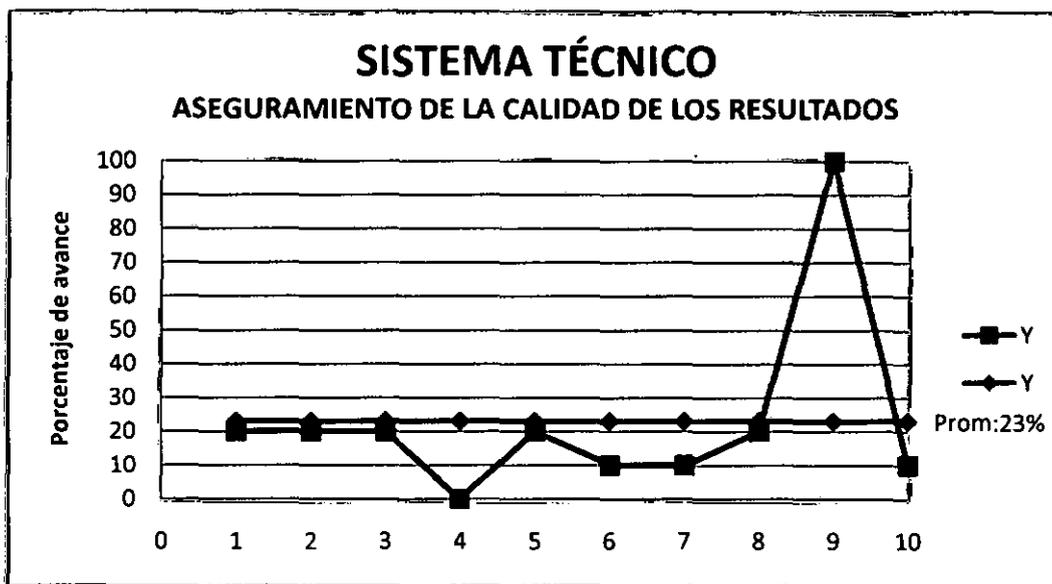
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS	SI	NO	P
6	Repetición de ensayos utilizando el mismo método.			1
7	Repetición de ensayos utilizando diferentes métodos.			1
8	La correlación de resultados para diferentes características de una muestra.			2
9	El LEM selecciona convenientemente los métodos apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realice.	X		
10	El LEM toma acciones planificadas, en caso que los datos de control de calidad analizados no satisfagan los criterios predefinidos y de esta manera evita consignar resultados incorrectos.			1

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

De la pregunta N°1 a la pregunta N° 8, se presenta como documento probatorio el "Manual de la Calidad del LEM", emitido el 23 de septiembre del 2008. A continuación se presenta el gráfico que representa el cuadro anterior (Anexo H).

Gráfico N°: 4.22: Diagnóstico de Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Aseguramiento de la calidad de los resultados se encuentra en un avance promedio del 23%, en primera instancia se deberá elaborar procedimientos para el control de calidad de los ensayos, por ejemplo: check list (Protocolo de verificación) los cuales deberán ser verificados y analizados antes de procesar los resultados de los ensayos.

j) Informes de Resultados.

De las cincuenta preguntas relativas a este punto del Sistema Técnico se tiene lo siguiente:

Cuadro Nº: 4.23: Diagnóstico de Informe de Resultados.

INFORME DE RESULTADOS		SI	NO	P
Generalidades				
1	El LEM informa los resultados de los ensayos en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva.			5
2	El LEM informa los resultados de los ensayos en un "Informe de Ensayo" e incluye toda información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados.			5
3	El LEM informa de manera simplificada sus informes de ensayos en caso trabajos realizados para clientes internos.	X		
4	El LEM entrega los informes de ensayo impreso en papel, y si el cliente lo requiera, por transferencia electrónica, ambos cumplen los requisitos mencionados en la norma internacional ISO/IEC 17025.			1
Informes de ensayos				
Los informes de ensayo entregados por el LEM, incluyen la siguiente información:				
5	Un título: Informe de Ensayo.	X		
6	El nombre y la dirección del LEM.	X		
7	Una identificación unívoca del informe de ensayo.	X		
8	Identificación en cada página para certificar que forma del mismo.		X	
9	Identificación clara del final de informe.		X	
10	Nombre y dirección del cliente.	X		
11	Identificación del método utilizado.	X		
12	Descripción, condición e identificación no ambigua de la muestra ensayada.	X		
13	Fecha de recepción de la muestra de ensayo		X	
14	Fecha de ejecución del ensayo		X	
15	Una referencia del plan y procedimientos de muestreo utilizados.	X		
16	Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida.	X		
17	Los nombres, funciones y firmas del personal que lo autorizan.	X		
18	Una declaración de los resultados.		X	
19	Inclusión del número de página y del número total de páginas.		X	
20	Inclusión de los derechos de propiedad del informe de ensayo.		X	
El LEM incluye, en los casos que sea necesario, la siguiente información necesaria para la interpretación de los resultados de los ensayos:				
21	Desviaciones, adiciones o exclusiones de método de ensayo sobre sus condiciones específicas, tales como condiciones ambientales.		X	
22	Una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos y/o especificaciones.		X	

	INFORMES DE LOS RESULTADOS	SI	NO	P
23	Una declaración sobre la incertidumbre de la medición estimada para la validez de los ensayos.		X	
24	Opiniones e interpretaciones.		X	
25	Información adicional requerida por métodos específicos o por el cliente.		X	
	El LEM incluye lo siguiente, en caso que los ensayos contengan los resultados del muestreo:			
26	Fecha del muestreo.	X		
27	Identificación unívoca del material o producto muestreado.	X		
28	Cuando sea pertinente, el nombre del solicitante.	X		
29	Cuando sea pertinente, el modelo o tipo de designación.			
30	Cuando sea pertinente, el número de serie.			
31	El lugar del muestreo, incluido cualquier croquis o fotografía.			6
32	Una referencia del plan y procedimientos de muestreo utilizados.		X	
33	Detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo.		X	
34	Desviación, adición o exclusión de las especificaciones de muestreo.		X	
	Opiniones e interpretaciones			
35	El LEM asienta por escrito las bases que respaldan cualquier opinión o interpretación presente en el informe de ensayo.		X	
	Las opiniones e interpretaciones realizan por el LEM, contienen, entre otras:			
36	Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos.			
37	Cumplimiento de los requisitos contractuales.			
38	Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados.			
39	Recomendaciones a seguir para las mejoras.			
40	El LEM considera apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente.			
41	El LEM registra el diálogo sostenido con el cliente en relación a las opiniones e interpretaciones del ensayo.			
	Resultados de ensayo obtenido del subcontratista			
42	El LEM identifica claramente los informes de ensayo que contengan resultados realizados por los subcontratistas.			5
43	El LEM solo recibe los informes de ensayo de los subcontratistas, por escrito o electrónicamente.	X		
	Presentación de los Informes de Ensayo			
44	El LEM posee presentaciones concebidas para cada tipo de ensayo efectuado y minimiza la posibilidad de mala interpretación o mal uso.			2
45	El LEM facilita al lector la asimilación, respecto a la presentación de los datos de ensayo.	X		
46	El LEM normaliza los encabezados de sus ensayos.		X	
	Modificaciones en los Informes de Ensayo			
47	El LEM presenta las modificaciones de fondo realizadas a un informe de ensayo, después de su emisión, solo en forma de documento nuevo.			3

INFORMES DE LOS RESULTADOS		SI	NO	P
	El LEM incluye en el nuevo documento, donde se presentan las modificaciones de fondo a un informe de ensayo, lo siguiente:			
48	Una declaración titulada: "Suplemento al Informe de Ensayo".		X	
49	Número de serie del informe u otra identificación unívoca.			2
50	En LEM, cuando sea necesario, emite un nuevo informe de ensayo completo, el mismo que es unívocamente identificado y contiene una referencia al original al que reemplaza.			1

Fuente: Propia.

Nota: Fecha de diagnóstico, septiembre 2010.

De la pregunta N° 1 a la pregunta N° 20 y de la pregunta N° 42 a la pregunta N° 50, se presenta como pruebas los siguientes documentos:

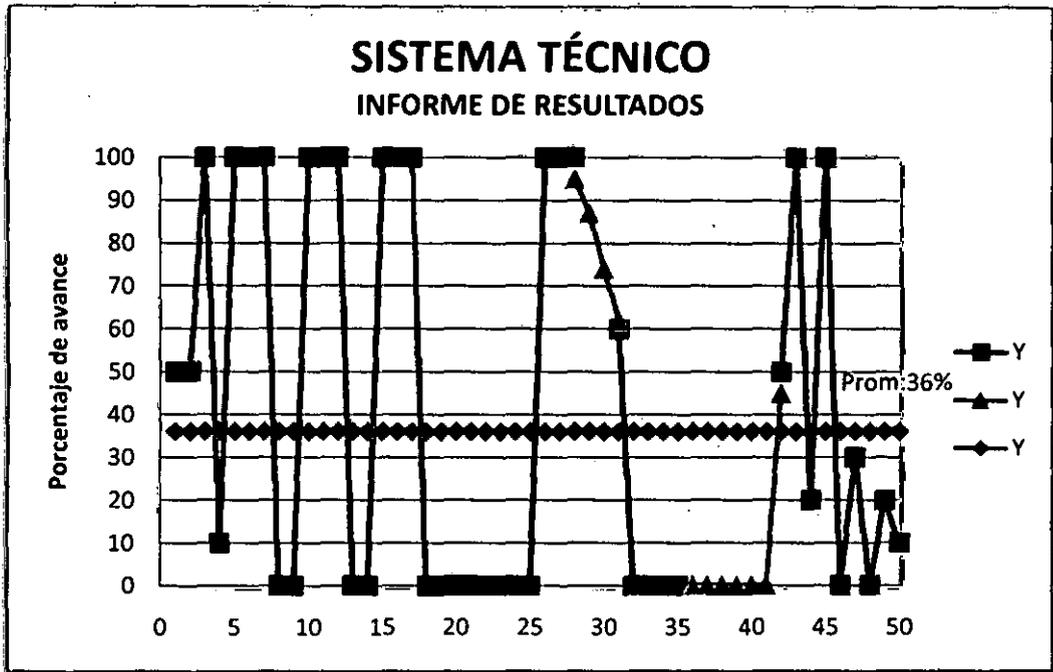
- Expediente N° 10 – 2030 (Anexo H).
- Expediente N° 10 – 2669 (Anexo H).
- Expediente N° 10 – 2714 (Anexo H).
- Manual de la Calidad, emitido el 23 de septiembre del 2008 (Anexo H).

En la pregunta N° 26 a la pregunta N° 34, se presenta como prueba el siguiente documento:

- Expediente N° 10 – 2617 (Anexo H).

A continuación se presenta el gráfico muestra lo anterior.

Gráfico Nº: 4.23: Diagnóstico de Informe de Resultados.



Fuente: Propia.

Comentario: La parte relacionada a Informes de los resultados se encuentra en un avance promedio del 36%, el formato de informe de ensayo, común a los tres ensayos que son el alcance del presente trabajo, presentado en el anexo D cumple con lo requerido por la norma internacional ISO/IEC 17025:2005.

CAPÍTULO V: PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN ACTUALES DEL LEM.

5.1 PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN EN EL SISTEMA DE CALIDAD.

5.1.1 Sistema de Gestión: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.2 del presente trabajo.

a) Todas las políticas y procedimientos aprobadas por la Jefatura del LEM y previamente consultadas con su personal profesional, deberán ser colocadas en un documento el cual recibirá en nombre de "MANUAL DE LA CALIDAD DEL LEM". Este manual será un documento cuyo cumplimiento tendrá un carácter obligatorio para todo el personal del LEM, incluida la Jefatura. La elaboración de este manual será el resultado de la interpretación, por parte de la Jefatura y del personal profesional del LEM, de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.

b) El LEM deberá documentar sus políticas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad en los diferentes procesos de la realización del ensayo. Se propone que esta documentación se presentará en forma de documento impreso y se archivará de manera electrónica, se creará un archivo diferente por cada ensayo que se realiza. El nombre del archivo deberá llevar en nombre del ensayo, a continuación se describe lo que debe contener dicho archivo:

Ensayo A (Ver anexo D).

- Deberá tener su Norma Técnica Peruana de ensayo actualizada, con lo cual se asegurarán la calidad de los procedimientos e instrucciones.
- Los programas u hojas de cálculo que serán usados para la realización de los cálculos luego del ensayo y para el cálculo de la incertidumbre.
- El personal técnico y profesional que se propone para la realización del ensayo.
- El tiempo que demora el proceso hasta la presentación del Informe de Ensayo para el cliente, el cual debe contener el tiempo de muestreo en caso lo requiera.
- El formato de la hoja de recepción.
- El formato del Informe de Ensayo.
- El formato del Reporte del cálculo de la incertidumbre.

c) La documentación perteneciente al Manual de la Calidad del LEM, deberá ser comprendida e interiorizada por todo el personal del LEM. Se propone para esto una evaluación periódica, un examen escrito cada dos meses, donde el evaluado refleje todo lo que viene asimilando, en lo que a su área de trabajo respecta. De esta manera se podrá saber quién o quienes toman interés y apoyan en la implementación del Sistema de Gestión del LEM.

Asimismo la Jefatura del LEM debe facilitar, por áreas de trabajo, lo avanzado en el Manual de la Calidad del LEM, a todo el personal que corresponda.

d) La Jefatura del LEM deberá definir los objetivos generales del laboratorio. Se propone como objetivo general la continua y esmerada adecuación del Laboratorio de Ensayo de Materiales a la Norma Internacional ISO/IEC 17025.

e) La Jefatura del LEM ha emitido una política de calidad. Sin embargo, como alternativa, se propone como política de calidad la siguiente:

POLÍTICA DE CALIDAD: EL LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES SE COMPROMETE EN SATISFACER LAS NECESIDADES DE SUS CLIENTES CON UN SERVICIO DE CALIDAD, BRINDANDO UNA BUENA ATENCIÓN Y PERSONAL CALIFICADO PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS, AMBOS BASADOS EN EL MEJORAMIENTO CONTINUO DE NUESTRO SISTEMA DE CALIDAD.

f) La Jefatura debe proporcionar las evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Estas evidencias pueden ser el resultado de las encuestas realizadas a los clientes, auditorías internas y auditorías externas. Si estas reflejan la mejora continua, entonces, pueden ser presentadas como evidencias del desarrollo y Sistema de Gestión de la Calidad.

Se elaborará una programación para la adecuación del laboratorio a la norma internacional. ISO/IEC 17025:2005, en la cual se colocarán hitos para poder cuantificar el avance, asimismo, se cuantificará el número de observaciones mensuales del personal, a medida que la implementación vaya avanzando, la cantidad de observaciones deberá ir disminuyendo, la cantidad de quejas también se cuantificará mensualmente, similar con el número de ensayos defectuosos y las medidas correctivas adoptadas para las mismas.

A futuro, cuando la implementación del Sistema de Calidad haya sido certificada por INDECOPI, el LEM puede anexar una copia del documento emitido por la entidad, a todos los Informes de Ensayo que se emita, de manera tal que el cliente tiene conocimiento que el lugar donde se realizan los ensayos y el personal laboral perteneciente a él, están estandarizados en una norma internacional, como lo es la ISO/IEC 17025. Este documento sería también una evidencia del compromiso con el desarrollo y mejora continua del Sistema de Calidad.

g) La Jefatura del LEM debe hacer de conocimiento a todo el personal, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos legales. Se propone que la manera por la cual se haga efectiva dicha comunicación sean charlas quincenales, una charla con una duración de dos horas, donde todo el personal del LEM sea informado sobre la importancia de acreditarse como un laboratorio de estándar internacional. Para realizar estas charlas, la Jefatura del LEM deberá designar una persona que posea conocimientos de normalización y además de los beneficios futuros de dicha certificación y acreditación, tales como: los beneficios sociales, profesionales, personales, económicos, entre otros, que son resultado del logro de una certificación y acreditación internacional.

h) En el Manual de la Calidad del LEM se deben definir funciones y responsabilidades de la dirección técnica del ensayo. Las funciones de la dirección técnica serán generales para la realización de los ensayos y se le atribuirá al profesional encargado del ensayo. Se propone las siguientes funciones:

FUNCIONES

- Realizar el ensayo, propiamente dicho, de acuerdo a lo mencionado en el Manual de la Calidad.
- Coordinar con los técnicos elegidos para la realización del ensayo.
- Verificar el estado de calibración de los equipos y aparatos usados durante el ensayo.
- Informar al profesional encargado del cálculo de la incertidumbre, sobre los datos requeridos.
- Interpretación de los resultados.

- Elaboración de las conclusiones y recomendaciones.
- Informar sobre las desviaciones y/u omisiones durante la realización del ensayo.

RESPONSABILIDADES

- Manejo del equipo y aparatos usados en los ensayos (en caso los equipos y aparatos sean tres, el profesional podrá delegar responsabilidades a los técnicos).
- Veracidad de los resultados mostrados por los equipos, siguiendo fielmente lo descrito en el proceso del ensayo en el Manual de la Calidad.

i) Cuando se planifican o implementan cambios en el Sistema de Gestión, la Jefatura del LEM deberá realizar corroboraciones en el sistema de procesos para garantizar su integridad. Estas corroboraciones pueden darse como forma de Auditoría Interna, en la cual se simule el proceso completo de la realización de un ensayo y se analice cada paso del proceso. Cada observación encontrada debe ser anotada, analizada y corregida. Luego se simulará el proceso nuevamente, y se verificará que todos los desvíos han sido corregidos.

5.1.2 Control de Documentos: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.3 del presente trabajo.

a) El LEM debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su Sistema de Gestión, tales como: reglamentos, normas, métodos de ensayo, dibujos ilustrativos, software, manuales, etc. Todos estos procedimientos deben estar presentes en el Manual de la Calidad del LEM. Estos documentos deben poseer lo siguiente:

- Fecha de aprobación del documento.
- Condición de actualización, si es el documento original, una nueva versión o actualización.
- Nombre de la persona y/o entidad que lo realizó.
- A dónde o a qué se aplica.
- Quién puede tener acceso al documento.
- Quién se encarga de su modificación o derogatoria.

b) Los documentos que la Jefatura del LEM considere pertinente repartir entre el personal del laboratorio, deberán ser previamente revisados y aprobados. Su revisión deberá contemplar comentarios, conclusiones y recomendaciones. Estos documentos deben llevar la firma y el visto bueno de:

- La Jefatura del LEM.
- El Jefe del Sistema de Gestión.
- El profesional encargado del Área.

c) Todos los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión deberán revisarse periódicamente, se propone la revisión en los siguientes casos:

- Cada seis meses.
- Cuando el Comité Técnico ISO/IEC actualice la Norma Internacional ISO/IEC 17025.
- Cuando haya actualización de las Normas Técnicas Peruanas.
- Cuando se adquiriera un nuevo equipo o aparato usado en los ensayos.
- Cuando un equipo vuelva a ser puesto en funcionamiento luego de haber sido rotulado como no calibrado u obsoleto.
- Cuando quieran certificarse y acreditarse más ensayos de los que el LEM certificó y acreditó.
- Cuando haya cambio de autoridades y/o cambio de personal clave como: Jefatura del LEM y/o Jefe del Sistema de Calidad.
- Cuando se cree por necesidad puestos de trabajo relevantes.
- Después de las Auditorías Internas.
- Después de las Auditorías Externas.

d) Se propone que los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión y que deban estar disponibles para su uso son:

- Los procedimientos para la realización de los ensayos.
- Los procedimientos para el muestreo de la muestra.
- Los procedimientos para el almacenamiento de la muestra.
- Los formatos para la identificación de la muestra.
- Los procedimientos de seguridad en caso de la visita de personal ajeno al LEM.

- Los certificados de calibración de los equipos y aparatos usados en los ensayos.

Todos los documentos que se mencionaron en el punto anterior deberán contener, al final de los mismos: la fecha hasta la cual está vigente.

e) En caso que existan documentos los cuales sean considerados por la Jefatura del LEM, como no válidos u obsoletos, estos serán retirados y marcados como tales. Se propone separar y sellar en cada cara del documento lo siguiente: "DOCUMENTO NO VÁLIDO U OBSOLETO". Posteriormente se escaneará y se guardará el archivo electrónicamente en una carpeta que llevará el nombre de: DOCUMENTOS NO VALIDOS. El formato que tendrá el archivo será el nombre del documento (informe de ensayo, política y procedimientos, identificación de la muestra, etc.), seguido por un número de serie, y finalmente la fecha que tendrá el formato año.mes.día. Por ejemplo si el documento es un informe de ensayo, cuyo número de expediente es el 05253 y que ha sido declarado como no válido el día 21 de septiembre del 2010, el archivo tendrá el siguiente formato: "Informe_de_Ensayo_05253_100921".

f) Los documentos pertenecientes al Sistema de Gestión del LEM serán unívocamente identificados, se propone las siguientes abreviaciones:

Cuadro 5.1: Abreviaturas de documentos.

Informe de Ensayo	IE
Certificado de Calibración	CC
Políticas y procedimientos	PP
Hoja de Identificación de la muestra	HIM

Fuente: Propia.

Cuadro 5.2: Abreviaturas de ensayos.

Ensayo de Resistencia a la Compresión en probetas	ERCP
Ensayo de Resistencia a la Compresión en ladrillos	ERCL
Ensayo de Resistencia a la Tracción en acero	ERTA

Fuente: Propia.

Cuadro 5.3: Abreviaturas de políticas y procedimientos.

Asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes.	PICYDPC
Asegurar la calidad de sus ensayos.	ACE
Revisión de pedidos, ofertas y contratos.	RPYO
Selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza.	SYCSS
Resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes.	RQCYO
Implementación de medidas correctivas y medidas preventivas.	IMCYPMP
Confidencialidad de los registros, de la calidad y técnicos, tanto físicos como electrónicos.	CRCYT
Medición de la incertidumbre según cada tipo de ensayo.	MDI
Facilitar información de su personal técnico y profesional.	FITYP
Controlar el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos.	CAYUAC

Fuente: Propia.

Cuadro 5.4: Abreviaturas de equipos y aparatos.

Máquina Universal 01	MU01
Máquina Universal 02	MU02
Maquina de Compresión Uniaxial	MCU
Máquina de flexión	MF
Trompo de 0.15m3	Tro15
Trompo de 0.05 m3	Tro05
Máquina para bloquetas	MB
Tamizadora eléctrica para material grueso	TEMG
Tamizadora eléctrica para material fino	TEMF
Cortadora eléctrica	CE

Fuente: Propia.

La identificación de los documentos se colocará en la parte superior derecha de la primera hoja. Se propone que la identificación conste de tres filas, la primera la abreviatura del documento, según los cuadros 5.1, 5.2, 5.3 y 5.4, la segunda fila nombre específico del documento (tipo de ensayo, nombre de la política y procedimientos, la maquina calibrada) y finalmente se, en la tercera fila se

colocará su número de expediente. En caso de los Informes de Ensayo, cada uno tendrá su respectiva Hoja de Identificación de la muestra, siendo así el número de expediente perteneciente a la muestra igual al número de expediente perteneciente al Informe de Ensayo. En caso tenga que anular la Hoja de Identificación de la muestra por motivos como: la no cancelación del pago, las condiciones para la realización no sean las óptimas, condiciones ambientales desfavorables, la ausencia del personal encargado por diferentes circunstancias, entre otros, se anulará también el documento del Informe de Ensayo cuyo número de serie sea igual al número de la Hoja de Identificación.

Ejemplos:

En caso que el documento sea un informe de ensayo, el ensayo sea una resistencia la compresión de una probeta y sea el primer ensayo de naturaleza realizado en el año en curso, su identificación será:

Parte superior derecha: IE ERCP 0001.

Observación: El número de ensayos de resistencia a la compresión de probetas realizados en un año fluctúa entre 9,000 y 15,000 ensayos.

En caso que el documento sea una Política y procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes, y sea la segunda vez que se actualiza, su identificación será:

Parte superior derecha: PP PICYDPC 003.

Observación: Añadir una línea abajo, indicando el tiempo de vigencia.

En caso que el documento sea un Certificado de Calibración de la Máquina Universal 01 y sea la segunda vez que se calibra, su identificación será:

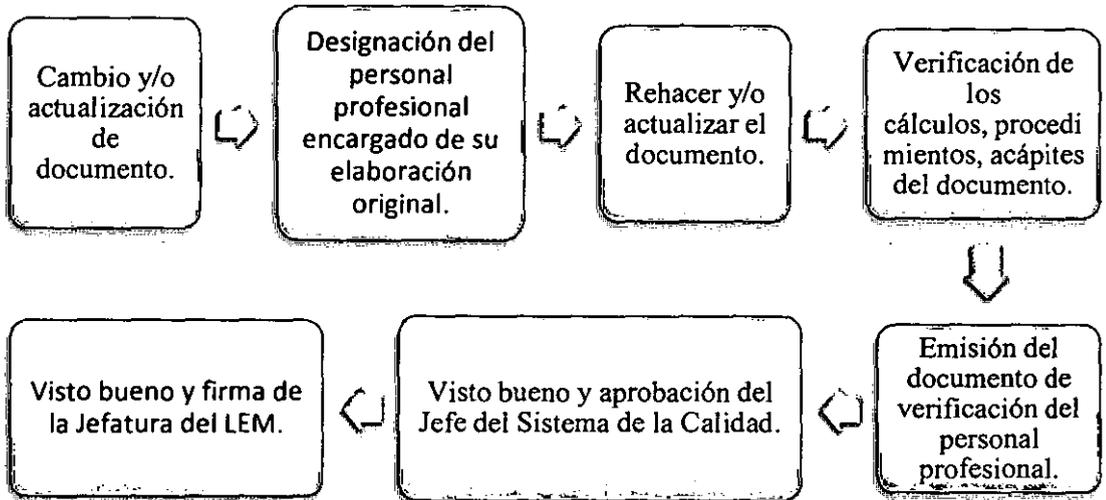
Parte superior derecha: CC MU01 002.

Observación: Añadir tiempo una línea abajo, indicando el tiempo de vigencia.

g) Se propone que en el caso que haya cambio de documentos, tales como políticas y procedimientos, certificados de calibración, informe de ensayo, entre

otros, estos sean revisados y aprobados por el mismo personal que realizó y revisó el original. A continuación se muestra el siguiente cuadro de procesos:

Gráfico 5.1: Diagrama de procesos para cambio de documentos.



Fuente: Propia.

Asimismo el personal encargado del cambio y/o modificación del documento tendrá acceso a la información correspondiente, esto se realizará mediante la emisión de una autorización escrita. Este documento deberá contener:

- El nombre y cargo del profesional encargado de la modificación y/o actualización del documento.
- La persona indicada para el alcance de tal información al profesional correspondiente.
- El número de días que dispone el personal profesional.
- La fecha inicial y la fecha final del acceso a la información del documento original.
- El visto bueno y firma del Jefe del Sistema de Calidad.
- El visto bueno y firma de la Jefatura del LEM.

h) Se propone que el documento modificado sea claramente identificado de la siguiente manera. Se colocará ENCIMA del encabezado de cada hoja del documento, la siguiente frase: "Número ordinal de la modificación – MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO". Por ejemplo, si el documento ha sido

modificado por tercera vez, se colocará: "TERCERA MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO".

i) Se propone lo siguiente para realizar las modificaciones de los archivos electrónicos:

- Se escaneará todas las hojas del documento.
- Se guardará en la carpeta correspondiente sin reemplazar al original.

El nombre que tendrá el archivo será el mismo que el archivo original precedido del número ordinal de la modificación más la abreviatura MODOC (modificación del documento). Por ejemplo, si el archivo es la quinta calibración a la máquina universal, cuya abreviatura es MU01, los archivos tendrán los siguientes formatos:

- Archivo original: Certificado de Calibración MU01
- Archivo nuevo: Certificado de Calibración MU01_05_MODOC.

5.1.3 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.4 del presente trabajo.

a) La Jefatura del LEM, en trabajo conjunto con su personal profesional, deberán establecer políticas y procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y *contratos*.

En caso de la revisión de los pedidos, se propone que:

- Los proveedores del LEM sean empresas que posean certificación ISO, con lo cual el LEM asegura la calidad de sus productos.
- El LEM tenga una base de datos con el nombre de las empresas con las cuales realiza generalmente sus pedidos.
- El documento tenga el visto bueno del Jefe del Sistema de Calidad.
- El documento tenga el visto bueno y la aprobación de la Jefatura del LEM.

La orden de servicio entre el LEM y el cliente, en la cual se celebra la realización de un ensayo, poseerá las características descritas en la Norma Internacional ISO/IEC 17025, los formatos de las órdenes de servicio de los siguientes ensayos:

- Resistencia a la compresión en probetas de concreto.
- Resistencia a la compresión en ladrillos de arcilla.
- Resistencia a la tracción en varillas de acero.

Los tres ensayos descritos anteriormente se muestran en el ANEXO A.

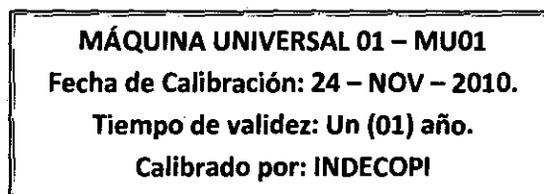
5.1.4. Subcontratación de ensayos y calibraciones: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.5 del presente trabajo.

Se propone que las calibraciones a los equipos y aparatos, que se usan para la realización de los ensayos, se realicen en empresas que posean la certificación ISO/IEC 17025 u estén homologadas, por ende, el LEM deberá tener un registro de dichas empresas.

Se ha revisado los certificados de calibración realizados por INDECOPI a los equipos y no se observa el tiempo de validez, por ende, el tiempo de validez debe darlo el laboratorio que contrata el servicio. En este caso se propone el siguiente programa:

- La validación sea de un (01) año, para las máquinas de ensayo, a menos que se haga uso indebido como mal manejo o sobrecarga, las cuales puedan dañar el equipo y se deba suspender su uso hasta calibrarlo nuevamente.
- La validación de equipos más sensibles como hornos, balanzas, termómetros y afines, sea de seis (06) meses, a menos que se haga un uso indebido de ellos y se deba suspender su uso hasta calibrarlo nuevamente.
- La adhesión en el equipo y/o aparato calibrado, de un estique de color amarillo o verde fosforescente donde se indique el tiempo final de validez de calibración de la maquina, se indicará año, mes y día. Dicho estique debe ser puesto en un lugar visible para el operador y debe tener dimensiones en las cuales se pueda apreciar el número. Por ejemplo

Figura 5.1: Estique para equipos calibrados.



Fuente: Propia.

5.1.5 Compras de servicios y suministros: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.6 del presente trabajo.

Se propone la elaboración de una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y puedan afectar la calidad de los ensayos. La política deberá contener:

- Un punto donde se exprese que el LEM solo realizará la compra de los servicios y suministros con proveedores que posean certificación ISO.
- Procedimientos para la compra de los materiales o productos consumibles.
- Procedimientos para la recepción y almacenamiento de materiales y/o reactivos.
- Procedimientos para la detección, separación y eliminación de suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afecten la calidad de los ensayos.
- Con la finalidad de cuantificar el gasto promedio en materiales y/o insumos, se propone realizar un análisis estadístico donde se muestre como resultado el gasto en unidades de medida (litros, unidades, etc.) por año, de lo que se usa frecuentemente, entre ellos: aceite para las maquinas, neopreno, petróleo para los moldes, papel para impresión.
- La revisión del documento se hará por muestra a utilizar y llevará el visto bueno y la firma del Jefe del Sistema de Calidad.
- Deberá tener el visto bueno y firma de la Jefatura del LEM.

5.1.6 Servicio al cliente: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.7 del presente trabajo.

El servicio al cliente se da generalmente cuando hay un contacto directo entre las personas, este contacto se dará solamente en dos áreas: recepción de la muestra y atención al cliente, se propone que dicho personal, técnico en recepción de la muestra y secretaria en atención al cliente, sean evaluados mediante un examen psicológico, a fin de garantizar que la persona posee el tino y paciencia necesaria en caso se requiera.

Además, se propone la visualización en la página web de la condición del ensayo, en la cual el cliente podrá saber en qué etapa del cuadro de procesos de

realización del ensayo se encuentra su pedido. Las áreas que forman parte del diagrama de procesos puede ser el siguiente:

1. Almacenamiento en condiciones óptimas para su ensayo.
2. Realización del ensayo.
3. Culminación del ensayo.
4. Elaboración del informe.
5. Visto bueno y firma del Jefe del Sistema la Calidad.
6. Visto bueno y firma de la Jefatura de LEM.
7. Envío electrónico.
8. Entrega del Informe de Ensayo físico al cliente.

Para esto, el LEM proporcionará al cliente un número de identificación del ensayo, el cual será única para su orden de servicio, y de esta manera podrá visualizar la condición de su pedido vía internet.

En caso que el cliente requiera estar presente al momento del ensayo, el LEM deberá facilitar los implementos necesarios para garantizar su seguridad. El LEM permitirá el ingreso a sus instalaciones, como máximo seis (06) personas, se propone la disposición en el LEM de los siguientes implementos:

- Zona de Vestuario dos personas.
- Media docena de pares de lentes de protección.
- Media docena de camisas de tela gruesa manga larga.
- Media docena de orejeras.
- Media docena de pares de botines con punta de acero.
- Media docena de cascos blancos regulables.

En caso el cliente requiera asesoramiento antes de realizar cualquier ensayo, el LEM dispondrá de un ingeniero que posea conocimientos generales de los materiales, sus propiedades, los ensayos aplicables y en qué casos se aplica. Este profesional pertenecerá a la parte del Sistema Técnico.

El LEM deberá tener una base de datos de los clientes conteniendo: persona(s) de contacto, teléfono celular, teléfono de oficina, anexo y dirección electrónica, a fin de mantener el vínculo y además difundir algún evento, promoción, investigación u otro que esté relacionado al LEM.

En caso haya alguna demora o desviación en el proceso de la realización del ensayo, el LEM comunicará al cliente inmediatamente vía llamada telefónica y posteriormente notificando a su dirección electrónica.

Se elaborará un formato de encuesta sobre la atención recibida por el cliente, donde se harán los descargos respectivos, esta encuesta deberá ser hecha de manera que el cliente tarde lo menos posible, por ende se le colocará preguntas y alternativas para marcar, y al final se colocará cuatro (04) líneas donde pueda escribir una opinión, comentario y/o sugerencia. Asimismo la encuesta será anónima, este modelo se muestra en el ANEXO B.

Las encuestas deberán ser revisadas periódicamente. En principio, las reuniones serán una (01) vez por mes, en esta reunión participarán: la Jefatura del LEM y el Jefe del Sistema de Calidad, y un representante del personal técnico.

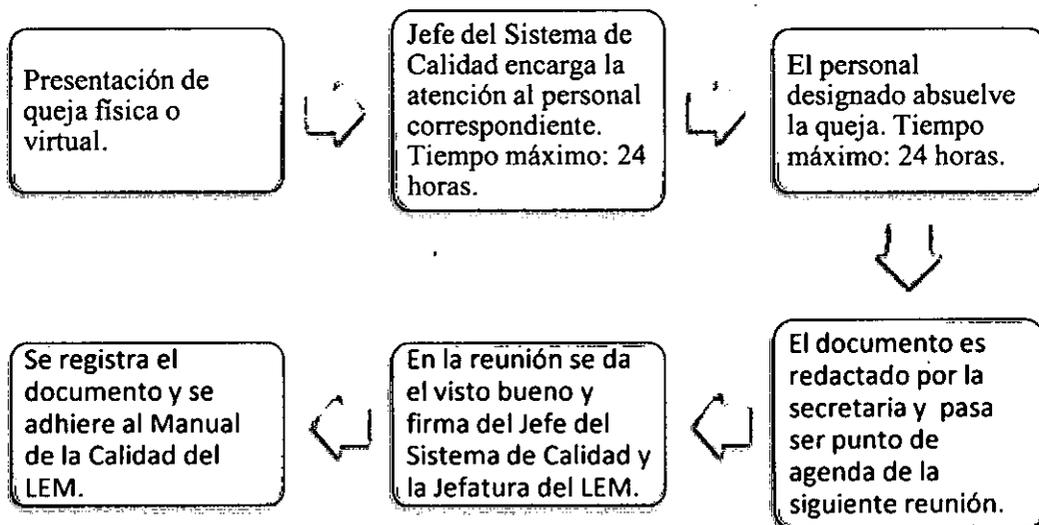
5.1.7 Quejas: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.8 del presente trabajo

El LEM deberá elaborar una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes.

Se propone lo siguiente:

- Estandarizar la manera de presentar una queja, esta será física o virtual, en ningún caso verbal, el formato tendrá: la fecha, el asunto, líneas para el descargo respectivo, y será dirigida al Jefe del Sistema de Calidad.
- El tiempo de resolución de quejas variará, en caso de ser la fecha de entrega de un informe, deberá resolverse a más tardar dentro de las 24 horas siguientes, en caso de otros como: la falta de técnicos para la recepción de la muestra, la ambigüedad de lo descrito en el Informe de Ensayo, la falta de algún punto del informe de ensayo, entre otros, se les atribuirá el tiempo que la Jefatura del LEM considere conveniente.
- El diagrama de flujo de absolución de la queja será el siguiente.

Gráfico 5.2: Diagrama de procesos para resolución de quejas.

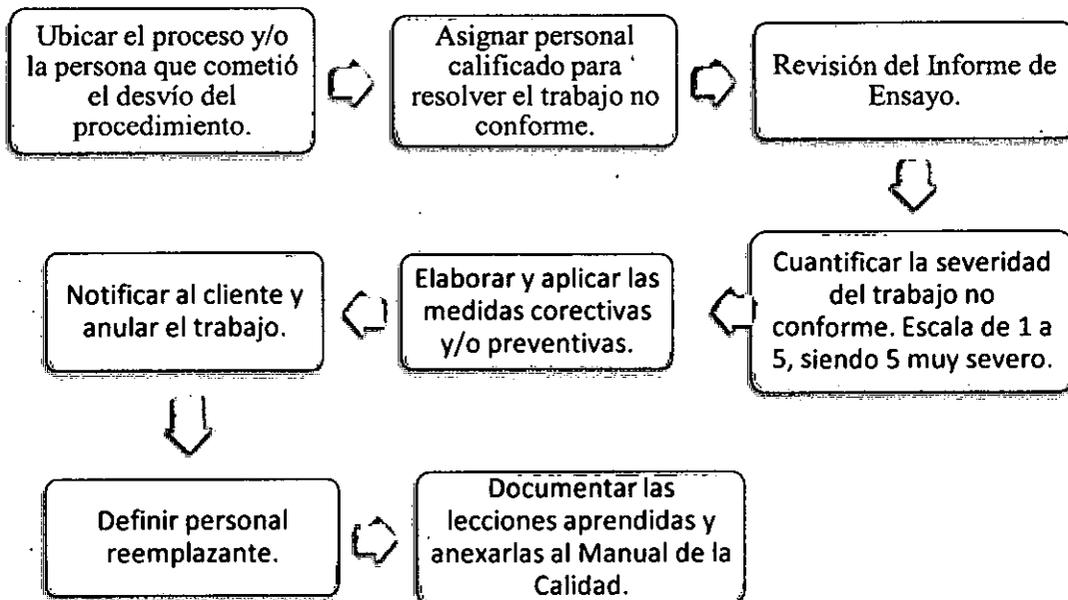


Fuente: Propia.

5.1.8 Control de trabajos de ensayos no conformes: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.9 del presente trabajo.

El LEM deberá elaborar procedimientos para resolver los trabajos no conformes con sus clientes. Se propone el siguiente diagrama de flujo para este punto:

Gráfico 5.3: Diagrama de procesos para resolución de trabajos de ensayo no conformes.



Fuente: Propia.

5.1.9 Mejora: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.10 del presente trabajo.

El LEM plasmará su compromiso de la mejora continua del Sistema de Gestión y cumplimiento fiel de la norma internacional ISO/IEC 17025, en su Política de Calidad y/o en su Visión, los mismos que junto a la Misión estarán colocados en un lugar perteneciente a las instalaciones permanentes del LEM y además será totalmente visible. Asimismo, este capítulo perteneciente al Manual de la Calidad del LEM, contendrá lo siguiente:

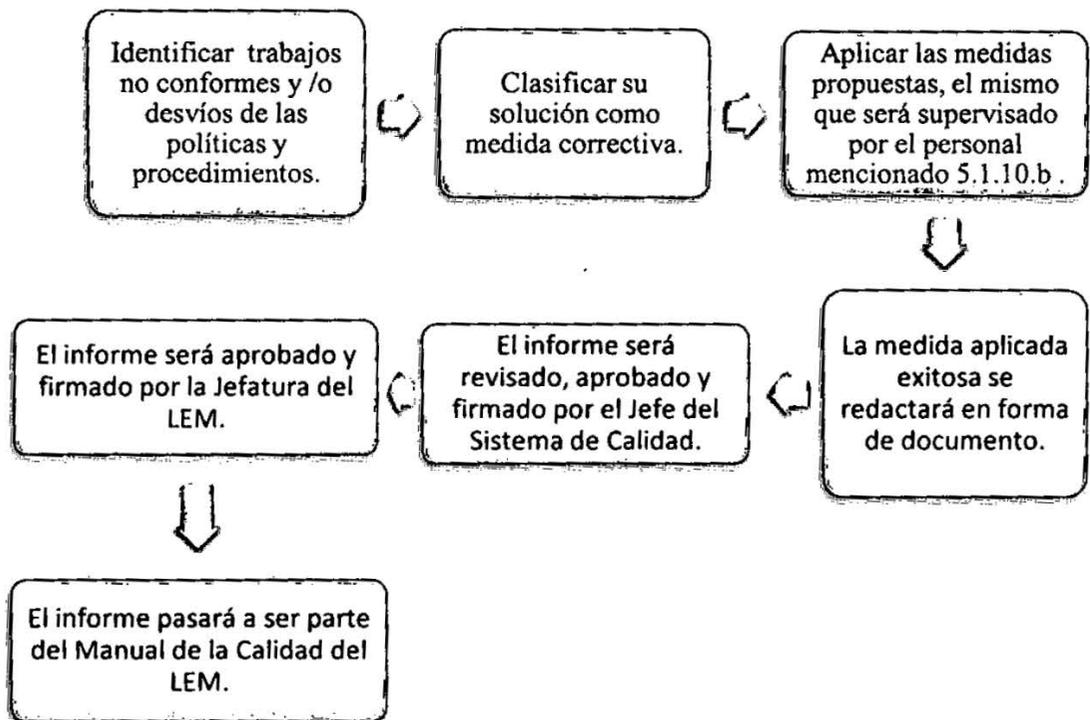
- a) Objetivo de la calidad; el fin que se persigue es la satisfacción plena del cliente por medio de una mejora continua.
- b) Resultados de las Auditorías Internas y Auditorías Externas; para las auditorías internas se propone la capacitación del personal profesional del LEM para auditar ensayos ajenos a los suyos. Asimismo, para las auditorías externas se solicitará contratará el servicio de INDECOPI.
- c) Análisis y procesamiento de datos de ensayo; se realizará mediante la actualización del software de trabajo.
- d) Acciones Correctivas; los resultados de la simulación del proceso de realización de un ensayo, por ejemplo: el tiempo en cada parte de la cadena de procesos, los recursos humanos, recursos materiales y recursos económicos.
- e) Acciones preventivas; se identificará los cuellos de botella pertenecientes al proceso de realización del ensayo, se documentará, analizará y resolverá. Si al resolver el problema, este se traslada a otro punto perteneciente al cuadro de procesos de la realización de un ensayo, se procederá de la misma forma.
- f) Información de retorno de los clientes; los cuales se traducirán en los resultados de las Encuestas de Satisfacción del Cliente.
- g) Observaciones del personal del LEM; usarán un cuaderno donde se realicen las anotaciones de sus observaciones, estas serán anónimas. El cuaderno será revisado una vez por mes y el resultado de tales observaciones será parte de las medidas correctivas y/o preventivas.

h) Revisiones periódicas por parte de la Jefatura del LEM; se tomará como base los reportes mensuales del Jefe del Sistema de Calidad.

5.1.10 Acciones Correctivas: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.11 del presente trabajo.

a) Se muestra los procedimientos para la implementación de medidas correctivas:

Gráfico 5.4: Diagrama de procesos para documentación y aplicación de medidas correctivas.



Fuente: Propia.

b) Se propone que el personal calificado para la implementación y seguimiento de las medidas correctivas sea:

- El Jefe del Sistema de Calidad.
- El Jefe del Área respectiva.

c) Se considerará para la investigación y el análisis de las causas de la desviación y/o trabajo con conforme lo siguiente:

- Los requisitos del cliente.

- Las condiciones de la muestra.
- Las especificaciones relativas al insumo utilizado en el ensayo.
- Los métodos y procedimientos normados.
- Habilidades y formación del personal.
- Condición de los equipos, si presentan algún desperfecto mecánico.

d) Las acciones correctivas se documentarán con uno de los siguientes nombres:

Trabajos no conformes; se entiende como aquella omisión en el proceso de anotación y/o presentación de datos, resultados, acápites y otros, pertenecientes a un documento, los mismos que han no han sido colocados por descuido del personal, sin embargo si se han seguido las políticas y procedimientos descritos en el Manual de la Calidad del LEM.

Desvíos en las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión; se entiende como el no cumplimiento de alguna política y procedimiento descrito en el Manual de la Calidad del LEM. En caso la Jefatura del LEM dude del cumplimiento de sus propias políticas y procedimientos luego se la aplicación de las medidas correctivas, se recomienda proceder a una Auditoría Externa.

5.1.11 Acciones Preventivas: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.12 del presente trabajo.

La Jefatura del LEM deberá nombrar, entre el personal técnico, un representante. Este representante tomará nota en un cuaderno que le será brindado, cualquier observación que al levantarse signifique una mejora en el Sistema de Gestión del laboratorio.

Luego de que las medidas preventivas hayan sido correctamente identificadas, analizadas y solucionadas, se dará a conocer esto en las charlas que se organizarán quincenalmente, y de esta manera se reducirá la probabilidad de incidencia.

El seguimiento y la correcta implementación de las medidas preventivas tendrán como partícipes al personal descrito en el punto 5.1.10.b. Dentro de las acciones preventivas se incluirá:

- Los procedimientos operacionales.

- Los análisis de datos.
- Los análisis de las tendencias.
- Los análisis de riesgos.
- Los análisis de resultados.

5.1.12 Control de Registros: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.13 del presente trabajo.

Se deberá establecer y mantener procedimientos para el control de los registros, asimismo se dividirá este control de registros en:

1. Registros de la calidad.

- Informes de las Auditorías Internas.
- Informes de las Auditorías Externas.
- Revisiones por la Jefatura del LEM.
- Registros de las Acciones Preventivas.
- Registros de las Acciones Correctivas.

2. Registros técnicos.

- Copia de los Informes de Ensayo.
- Registro del personal encargado de su muestreo y realización.
- Verificación de los resultados de los Informes de Ensayo.

El LEM guardará estos registros en documentos impresos o archivos electrónicos, lo último se realiza con la finalidad de que estos sean fácilmente recuperables, se archivara electrónicamente en la carpeta CONTROL DE REGISTROS, dentro de ella se encontrarán las subcarpetas: REGISTROS DE CALIDAD y REGISTROS TÉCNICOS, y dentro de estas últimas, se archivarán las hojas escaneadas de los documentos mencionados en 5.1.12.1 y 5.1.12.2.

La revisión de estos registros se hará al menos una (01) vez por año, en una reunión celebrada por la Jefatura del LEM.

El archivamiento de los REGISTROS TÉCNICOS y de los REGISTROS DE LA CALIDAD, tendrán un periodo máximo de dos (02) años y cinco (05) años respectivamente, luego de eso, pasarán al archivo histórico.

En relación a la identificación de los registros, se propone los siguientes procedimientos:

Código compuesto por las dos primeras letras de las palabras que componen su nombre completo, seguido del número de veces que se ha hecho o revisado, finalmente al año de revisión o expedición. Se colocará como número cero (00) al original. Por ejemplo: si el documento es una revisión por la Jefatura del LEM, y desde la creación de la versión original ha sido modificado por tercera vez, y esta modificación se ha realizado en el año 2010, su código será: RJLEM_03_2010. A continuación se presenta un cuadro de las propuestas para la codificación de los registros:

Cuadro 5.5: Abreviaturas de documentos controlados.

Informes de Auditorías Internas	IAI
Informes de Auditorías Externas	IAE
Revisiones por la Jefatura del LEM	RJLEM
Registros de Acciones Preventivas	RAP
Registros de Acciones Correctivas	RAC
Copia de los Informes de Ensayo	CIE
Registro del personal encargado del muestreo y realización del ensayo	PEMRN
Verificación de los resultados de los Informes de Ensayo	VRIE

Fuente: Propia.

En relación al acceso de los registros, se propone lo siguiente:

Las personas autorizadas para su acceso serán: El Jefe del LEM y el Jefe del Sistema de Calidad. Estas personas accederán con su código de personal y su clave de acceso.

En relación al almacenamiento y mantenimiento de los registros, se propone los siguientes procedimientos:

Además de la numeración que tenga el documento, estos serán foliados. Antes de la primera hoja de cada documento diferente se colocará una hoja cuyo número de folio será 001, en esta hoja se colocará el nombre completo del registro, el número de folios, la fecha de su última actualización y la firma de la Jefatura del LEM y del Jefe del Sistema de Calidad.

Se almacenará en pioners, y su ubicación estará en un lugar diferente a la Jefatura del LEM y del Área de Atención al Cliente, se le llamará área de archivos. Asimismo, se le brindará una limpieza constante con la finalidad de evitar el deterioro o maltrato de los documentos.

5.1.13 Auditorías Internas: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.14 del presente trabajo.

a) Elaborar un ciclo de auditorías para el siguiente año, teniendo como fecha límite para presentar las fechas de las auditorías y el personal encargado, la quincena del mes de diciembre. Es decir, el ciclo de auditorías internas para el año 2011, será presentando a más tardar el 15 de diciembre del 2010.

b) El encargado de la planificación y organización de las auditorías internas será el Jefe del Sistema de Calidad. Este profesional seleccionará al personal calificado para cada tipo de auditoría, en caso de ensayos, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- El profesional auditor no podrá evaluar ningún ensayo de su área de trabajo, esto demostrará total imparcialidad en su trabajo.
- El profesional auditor tendrá conocimientos generales de los ensayos que auditará y además se apoyará en las políticas y procedimientos para procesos de los ensayos presentes en el Manual de la Calidad del LEM.

c) Las siguientes auditorías podrán ser delegadas a los Jefes de Área:

- Revisión de los equipos calibrados.
- Revisión de los equipos no calibrados.
- Revisión de los equipos en mantenimientos.
- Revisión de los equipos en desuso.

d) Al final de la auditoría, el profesional presentará un reporte que contendrá lo siguiente:

- El sector y/o actividad que ha sido auditado.
- Las desviaciones y/o resultados de la auditoría.
- Las recomendaciones para su mejora.

e) Luego de la presentación de informes, se procederá a la implementación de las mejoras. El Jefe del Sistema de Calidad se encargará de planificar el seguimiento y verificación de la eficacia de dichas implementaciones.

5.1.14 Revisiones por la Jefatura del LEM: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.15 del presente trabajo.

La Jefatura del LEM deberá elaborar un calendario para la revisión de las políticas y procedimientos establecidos para el Sistema de Gestión. Esta revisión general del Sistema de Gestión deberá efectuarse por lo menos una vez por año. Se recomienda la siguiente manera de medición de las siguientes actividades a revisar:

Adecuación de las políticas y procedimientos: el total de políticas y procedimientos y en cada una de ellas su porcentaje de adecuación hasta la fecha.

Los informes del personal directivo: informes del Jefe del Sistema de Calidad y Jefes de Área.

Resultados de las Auditorías Internas recientes: los reportes de las auditorías descritas en 5.1.13.b y 5.1.13.c., el porcentaje de avance actualmente y el tiempo estimado para su total implementación.

Resultados de las Auditorías Externas; los reportes de las auditorías, centrándose en los puntos donde se encontró falencias y/o desviaciones, recomendaciones para su mejora, el personal encargado del seguimiento y verificación de la eficacia de su implementación, el porcentaje de avance actualmente y el tiempo estimado para su total implementación.

Acciones correctivas tomadas: desde su implementación, en que porcentaje se encuentra y el tiempo estimado para su total implementación.

Acciones preventivas tomadas: desde su implementación, en que porcentaje se encuentra y el tiempo estimado para su total implementación.

El cambio de volumen y el tipo de trabajo efectuado: un análisis estadístico mostrando los tipos de ensayo, la cantidad de los mismos realizado durante un año, un análisis comparativo de los últimos cinco (05) años y un cuadro de

tendencias crecientes o decrecientes. Además, se tomará parte de la retroalimentación para identificar los ensayos que el cliente requiere, y de esta manera gestionar los equipos y aparatos necesarios, además de capacitación a personal operativo del LEM.

Retroalimentación: los resultados de las encuestas y solucionar, lo que a criterio del cliente, es deficiente o presenta una falencia en el Sistema de Gestión del LEM.

Quejas y recomendaciones para la mejora: se establecerá un periodo de evaluación en caso del personal y un seguimiento de verificación de implementación en caso de los procesos de la realización de los ensayos.

Evaluación del personal: los cursos y/o capacitaciones del personal del LEM, terminados o en proceso durante el año en curso, tanto lo financiados por el laboratorio como por ellos mismos. De tal manera se podría evaluar una reestructuración del organigrama y del cargo que tiene cada uno de ellos, asimismo se incentivaría la competencia leal del personal, además, esto serviría como prueba de la mejora continua del LEM.

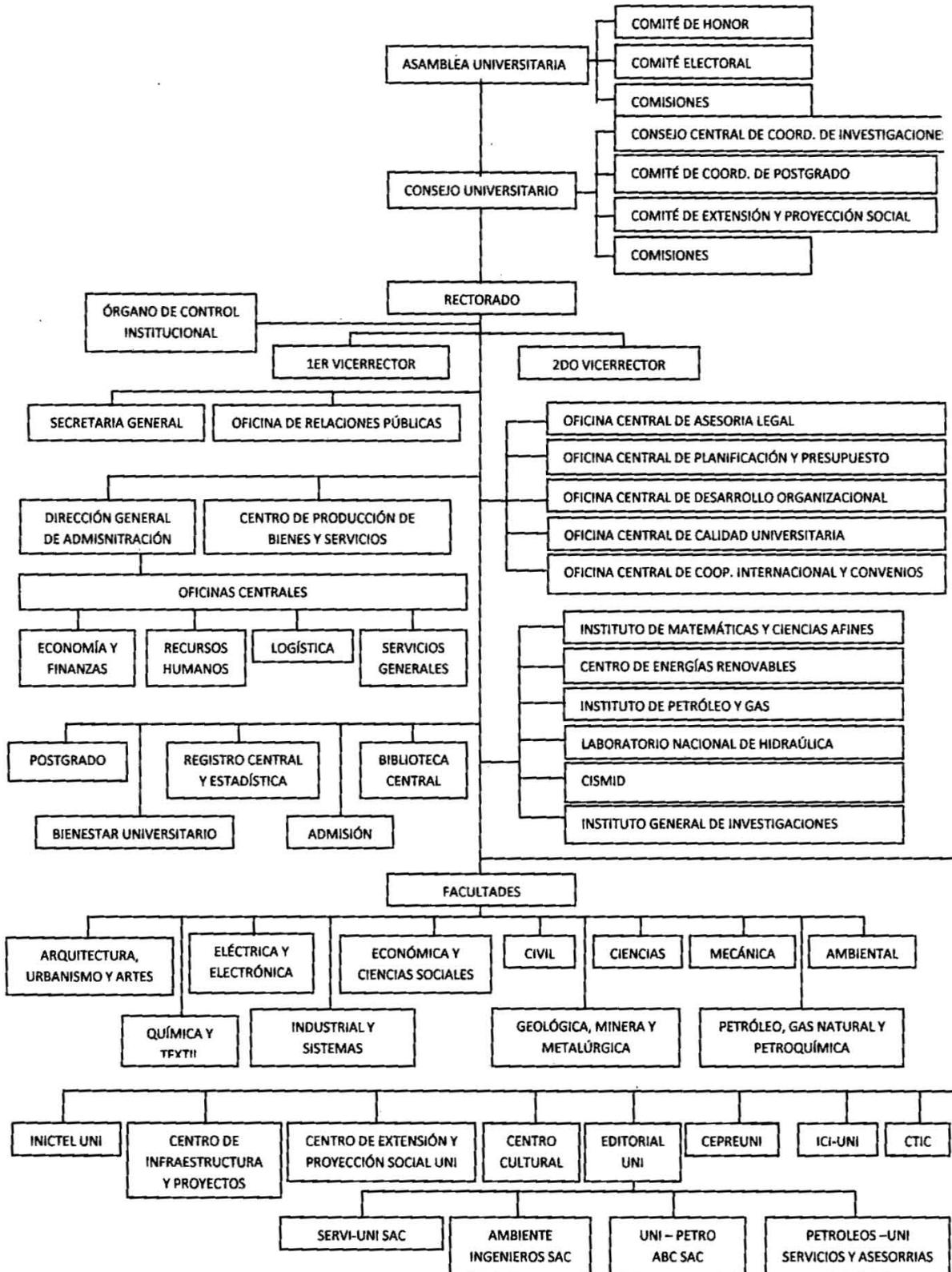
Todo lo descrito anteriormente será registrado y se levantará un acta con los compromisos, metas, objetivos y planes de acción para el año venidero. Este documento llevará la firma de la Jefatura del LEM y del Jefe del Sistema de Calidad, asimismo, servirá como referencia para la reunión del año siguiente.

5.2 PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN EN EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN.

5.2.1 Organización: La propuesta descrita a continuación se basa en lo descrito en 2.1 del presente trabajo

A continuación se presenta el organigrama de la Universidad Nacional de Ingeniería.

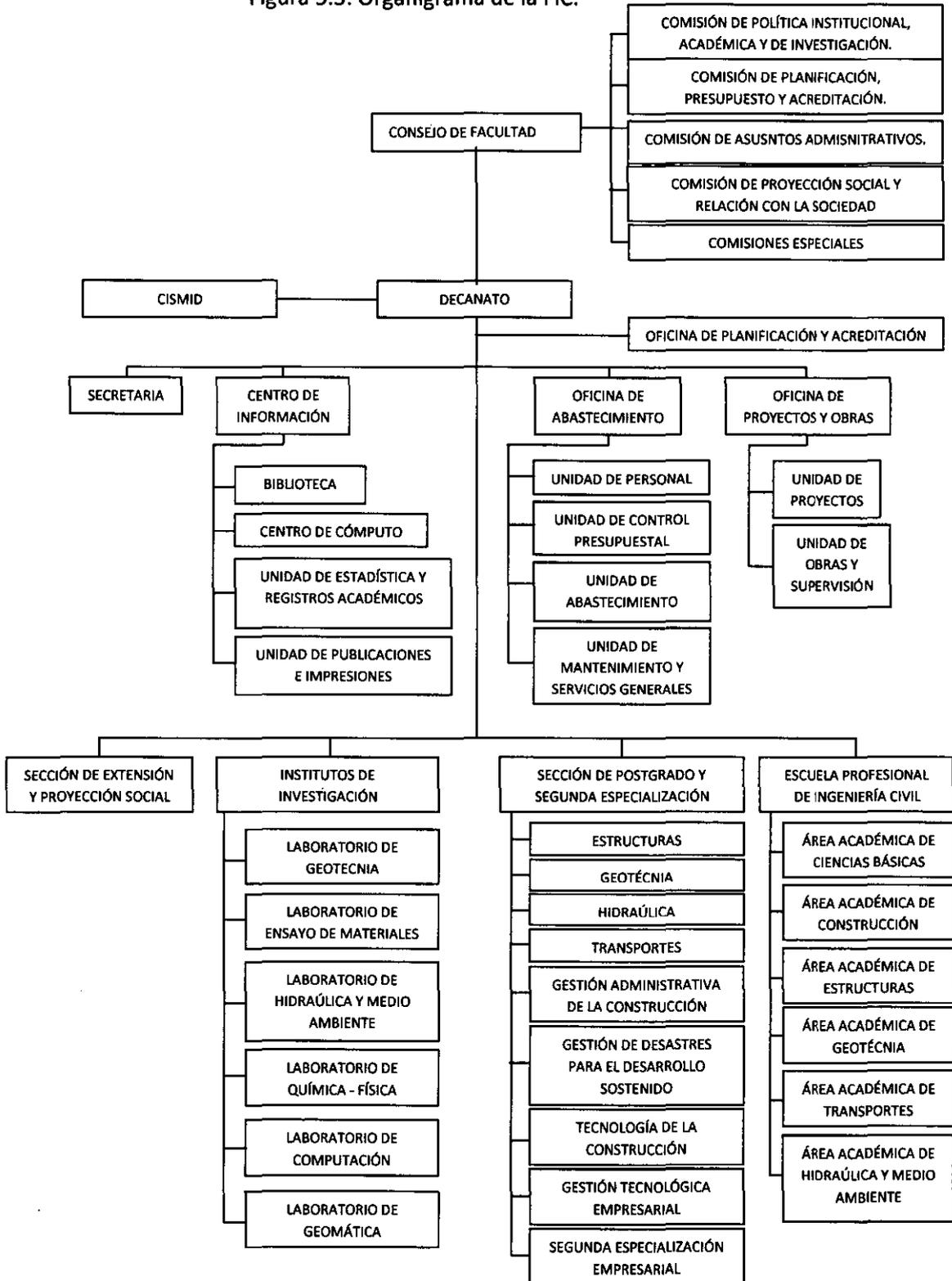
Figura 5.2: Organigrama de la UNI.



Fuente: Página web, Oficina de Registro Central y Estadística, Universidad Nacional de Ingeniería.

A continuación se muestra el organigrama de la Facultad de Ingeniería Civil.

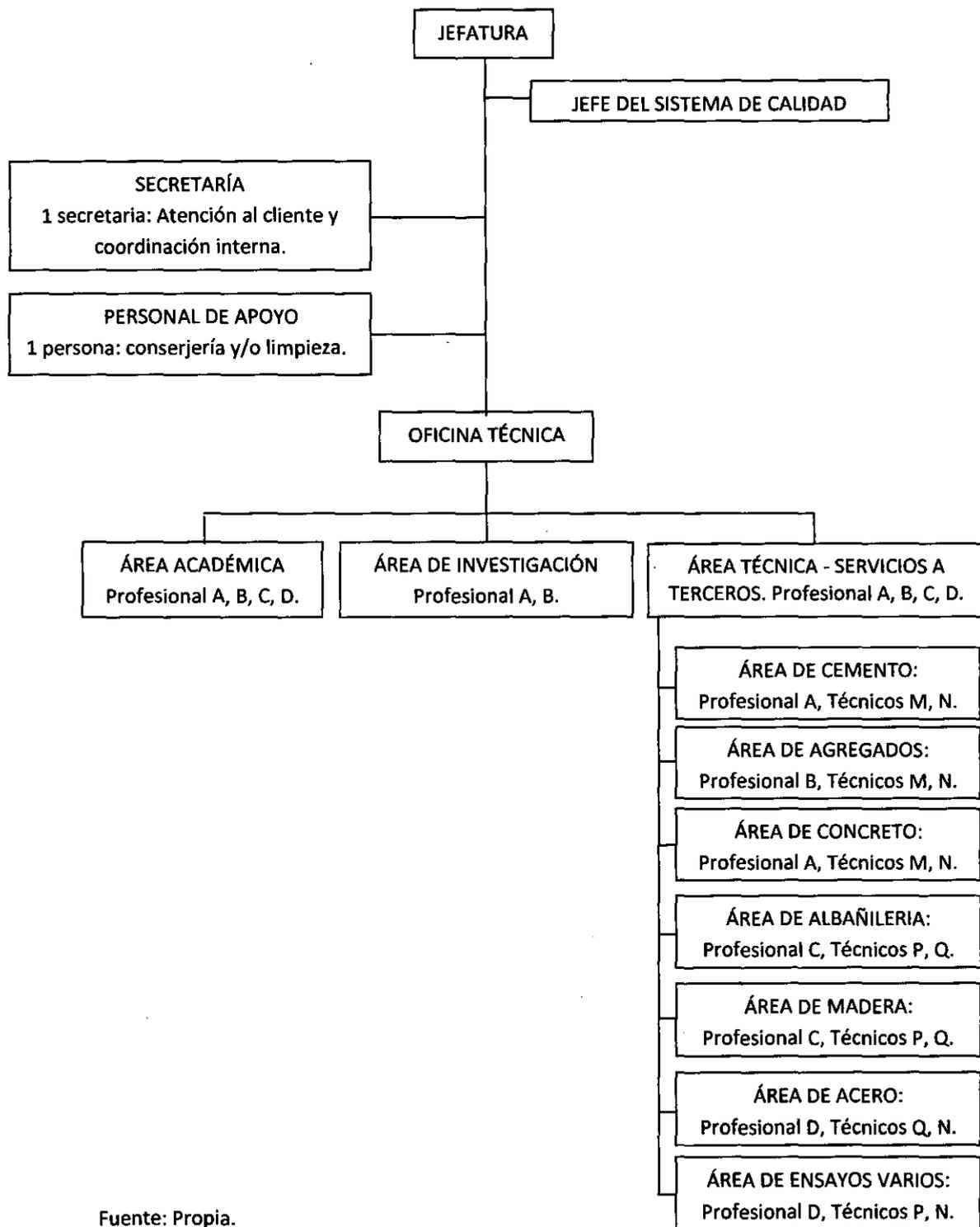
Figura 5.3: Organigrama de la FIC.



Fuente: Plan Estratégico 2006-2010, Oficina de Planificación y Acreditación, Octubre 2006.

A continuación se presenta el organigrama del Laboratorio N° 1: Laboratorio de Ensayo de Materiales.

Figura 5.4: Organigrama del LEM.



Fuente: Propia.

5.2.2 Misión y Visión del LEM.

El LEM debe elaborar y dar a conocer su VISIÓN y MISIÓN. Dentro de la MISIÓN, se debe nombrar explícitamente el compromiso del equipo de trabajo del laboratorio en certificarse y acreditarse como un laboratorio de ensayo de materiales que cumple la Norma Internacional ISO/IEC 17025.

a) La misión, que puede definirse como la razón de la existencia de la organización, ¿Para qué nació? ¿En qué se convertirá? y ¿A quién beneficia?, se propone lo siguiente:

MISIÓN: ADECUARSE EFICAZMENTE A LAS POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD PROPUESTOS EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025, CON LA FINALIDAD DE SATISFACER LAS NECESIDADES E SUS CLIENTES.

El dar a conocer la misión del LEM es importante, debido a que, clarifica lo que quiere ser, como servir y a quién servir. Asimismo fomenta expectativas compartidas en todos los niveles y generaciones de los empleados.

b) La visión, es decir cómo se verá el LEM dentro de un determinado horizonte temporal. Asimismo será factible de conseguir, y debe estar estrechamente relacionada con los objetivos y misión del LEM.

Se propone el siguiente enunciado para la VISIÓN del LEM:

VISIÓN: SER UN LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES LÍDER EN SU SECTOR, CON UN CONTINUO CRECIMIENTO Y ALTO SENTIDO PROFESIONAL, QUE SE DISTINGA POR BRINDAR UNA CALIDAD DE SERVICIO EXCELENTE A SUS CLIENTES, LOGRANDO UNA SOSTENIBILIDAD Y DESARROLLO NO SOLO PARA EL LEM SINO TAMBIÉN PARA SU PERSONAL, CONTRIBUYENDO DE MANERA POSITIVA A LA SOCIEDAD.

5.2.3 Definición de responsabilidades del personal del LEM.

Se definirá las responsabilidades del personal encargado de los ensayos. A lo levantado y corregido en el documento "MOF – ROF – MAPRO 2005", se anexará lo siguiente:

a) Técnico encargado únicamente de la recepción de las muestras a ensayar (probeta de concreto, ladrillo para el ensayo de compresión, acero para el ensayo de tracción, entre otros). Responsable único de la identificación de la muestra. El trabajo de Recepcionista de Muestras puede ser rotativo (mensual, trimestral, semestral, anual.), esto queda a criterio de la Jefatura del LEM. El formato de recepción contendrá un punto donde se registre cualquier desviación y/o anomalía en relación a las condiciones normales de la muestra.

Se propone el siguiente formato de identificación para las muestras a ensayar:

Cuadro 5.6: Abreviaturas de muestras de ensayo.

Probeta	PR
Ladrillo	LA
Acero	AC

Fuente: Propia.

Formato: Abreviatura, número de lote, número de probeta, fecha.

Por ejemplo si la muestra a ensayar es una probeta, perteneciente al segundo lote, es la tercera de diez probetas, los cuales llegaron al LEM el 14 de septiembre del 2010, la identificación sería la siguiente: PR_02_03_140910.

Observación: entiéndase por lote, un grupo de productos y/o materiales que llegan al laboratorio pertenecientes a diferentes clientes. El mismo que empezará a contarse desde 01 al inicio de cada día trabajado. Es decir:

14 de septiembre; Cliente A: 10 probetas → Lote 01

14 de septiembre; Cliente B: 08 probetas → Lote 02

14 de septiembre; Cliente C: 15 probetas → Lote 03

14 de septiembre; Cliente D: 07 probetas → Lote 04

15 de septiembre; Cliente A: 12 probetas → Lote 01

15 de septiembre; Cliente B: 03 probetas → Lote 02

b) Técnico encargado de un determinado ensayo; se establecerá una lista basándose en la experiencia, conocimiento del técnico (sustentado con un

CONCLUSIONES

1. El diagnóstico culminado en noviembre del 2010 es una propuesta basada en la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, que se ha complementado con un cuadro de preguntas y una escala de valorización, muestran los resultados siguientes: cumple el 21.0 %, no cumple el 16.0 % y está en proceso el 63.0 %.
2. La estructura de documentación del Sistema de Gestión del LEM sería el siguiente: primer nivel por el manual de calidad, segundo nivel por los procedimientos generales, tercer nivel por las instrucciones de trabajo y/o guías de uso y el cuarto nivel por los registros de calidad.
3. El proceso de implementación se inicia desde que se definen puestos, hasta el reconocimiento de la competencia (acreditación).
4. El ciclo a seguir para la implementación del Sistema de Gestión en el LEM sería el siguiente: planificar, hacer, verificar, corregir y documentar.
5. El éxito de la implementación del Sistema de Gestión en el LEM no solo depende de los procedimientos escritos, el equipamiento, el personal capacitado y del manual de calidad completo; sino de que haya una participación y un compromiso verdadero de las más altas autoridades de la facultad y del LEM hasta el personal obrero.
6. El aseguramiento de la calidad requiere de una gran cantidad de documentación controlada, revisada y aprobada, de la estandarización de los procesos de operación, además del control y seguimiento continuo al personal técnico, administrativo y profesional.
7. Las auditorías internas son las metodologías más adecuadas para darle seguimiento al sistema de calidad una vez implementado, ya que, por medio de éstas se detectan las no conformidades del sistema de gestión del laboratorio.