

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL



**“LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACION DEL
CUMPLIMIENTO DE LA NTP-ISO/IEC 17025:2006
EN UN LABORATORIO DE ENSAYO”**

**INFORME DE SUFICIENCIA
PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
INGENIERO QUÍMICO**

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACION DE CONOCIMIENTOS

**PRESENTADO POR:
MAYBEE RAMOS PARABAQUE**

LIMA – PERÚ

2010

CAPITULO 1

INTRODUCCION

1.1 Introducción.

La calidad de los servicios que presta un laboratorio de ensayo constituye un factor de competencia para participar en el mercado nacional, pero tan importante como mejorar la calidad es contar con un sistema de evaluación de la conformidad, la cual verifica las características de un producto, servicio, proceso, sistema de gestión y personal. Los laboratorios pueden certificar su sistema de gestión de calidad, conforme la norma ISO 9001:2008. Sin embargo, para efectos de reconocimiento de su competencia técnica deben acreditarse conforme los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Además, en el esquema internacional de evaluación de la conformidad, únicamente se reconoce la acreditación de laboratorios.

Si un laboratorio está acreditado genera un ambiente de seguridad a los usuarios, debido a la confianza en los resultados que les proporcionan. Por otro lado, obtiene una mejora en la capacidad técnica debido al cumplimiento de las exigencias establecidas en la Norma. Finalmente, consigue una aceptación nacional y, si se logran los acuerdos de reconocimiento, la aceptación internacional.

Para mantener u obtener este reconocimiento, el laboratorio es evaluado periódicamente por un organismo acreditador (INDECOPI) para asegurar su cumplimiento continuo con los requerimientos, y para verificar que su estándar de operación se mantiene. Si bien es cierto el organismo acreditador realiza esta evaluación a fin de otorgar, mantener o suspender la acreditación. El laboratorio también debe realizar la evaluación periódica de cumplimiento de la norma a fin de mejorar su sistema de

gestión de la calidad y tener el menor número de no conformidades cuando el organismo acreditador lo evalué.

El presente informe tiene como primer objetivo, el estudio y análisis de la Norma Técnica Peruana NPT ISO/IEC 17025:2006, que establece los requisitos generales que regulan la competencia técnica para la realización de ensayos referentes a los laboratorios dedicados al sector de medio ambiente.

Como segundo objetivo se propone mostrar los lineamientos generales para verificar el cumplimiento de la norma en el área operacional. El modelo propuesto constituye principalmente determinar los requisitos de la norma que se evalúan, el cual permite identificar los puntos débiles de la empresa, los mismos que pueden provocar una suspensión o pérdida de la acreditación para un laboratorio ya acreditado al realizarse una auditoría externa por el organismo acreditador (INDECOPI), como también no lograr la acreditación en el caso de un laboratorio que recién esta implementado esta norma.

La suspensión o pérdida de la acreditación por realizar una mala evaluación del sistema de gestión que identifique los puntos débiles, implica disminución de clientes, pérdida de confianza en los resultados y pérdida de competitividad.

CAPITULO 2

ANALISIS E INTERPRETACION DE LA NORMA TECNICA PERUANA ISO/IEC 17025:2006

2.1 Objetivos de la norma técnica peruana.

La Norma Técnica Peruana 17025:2006 establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos, incluido el muestreo, de cualquier organización que cuente con laboratorios de ensayo. Los laboratorios pueden ser de primera, segunda y tercera parte. Un laboratorio de primera parte es aquel que se encuentra dentro de la estructura de la empresa que provee un determinado producto y como parte de su control de calidad realiza los ensayos a los productos fabricados; el laboratorio de segunda parte es un laboratorio externo a la empresa que se contrata para asegurar que los productos cumple con los requisitos regulatorios que la empresa emite; en cambio un laboratorio de tercera parte, que también es un laboratorio externo a la empresa, es independiente de la empresa que ofrece servicios a cualquier usuario sin tener más compromiso que la ejecución correcta de los ensayos y el cumplimiento con el contrato de servicio.

Los laboratorios cubren los ensayos que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. La norma es aplicable a todos los laboratorios, no depende de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Técnica Peruana, como por ejemplo: el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

Los laboratorios utilizan esta norma para desarrollar sistemas de gestión de la calidad, administrativas y técnicas, las cuales registrarán sus operaciones. Si el laboratorio de ensayo cumple los requisitos de la norma, esta actuará bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo que también cumplirá los principios de la Norma NTP-ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Técnica Peruana y la Norma ISO 9001:2008. Esta Norma Técnica Peruana contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma ISO 9001:2008

2.2 Referencias normativas.

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de esta Norma. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia.

- ❖ NTP-ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales
- ❖ VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.

2.3 Términos y definiciones.

Para la Norma Técnica Peruana se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma NTP-ISO/IEC 17000 y del VIM.

2.4 Requisitos relativos a la gestión.

2.4.1 Organización

El laboratorio debe estar legalmente constituido y es responsabilidad de este realizar sus actividades de ensayo de modo que cumplan con los

requisitos de la norma y de sus clientes. La empresa debe definir la organización y la estructura de gestión y asignar responsabilidades a su personal de acuerdo a una estructura organizativa. Es importante resaltar que la clave del éxito de la organización radica en el personal, en su responsabilidad de cumplir con los objetivos del sistema de gestión y que se encuentre libre de presión externa e interna para desarrollar su trabajo.

El sistema de gestión comprende el trabajo que se realiza en las instalaciones permanentes del laboratorio, en otros sitios que no sean las instalaciones permanentes, y en instalaciones temporarias o móviles.

2.4.2 Sistema de Gestión.

El documento principal que define el sistema de gestión de una empresa es el Manual de Calidad, el cual contiene las funciones y responsabilidades del personal, las instrucciones, los procedimientos y las políticas del Sistema de Gestión para establecer, implementar y mantener la continuidad de cada actividad o función que afecta la calidad. La alta dirección se asegura que la documentación de calidad se comunique, se comprenda y esté disponible fácilmente para el personal.

2.4.3 Control de Documentos

La Empresa debe establecer un sistema de control para todos los documentos generados interna y externamente, los cuales forman parte de la documentación del sistema de calidad. Los documentos deben estar identificados en forma única, revisados, y aprobados para el uso del personal. En estos documentos se debe identificar los cambios y el estado de revisión (Uso de documentos en su última versión). Deben ser distribuidos en los sitios pertinentes y retirados de la circulación cuando se encuentren obsoletos. Los documentos controlados forman parte de una lista maestra o su equivalente.

2.4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos.

A fin de cumplir con los requerimientos del cliente el laboratorio debe establecer procedimientos para la revisión de los pedidos, oferta y contratos y debe contar con su respectivo registro. La empresa al aceptar un contrato debe saber si tiene la capacidad, los recursos y el método de ensayo para satisfacer al cliente.

2.4.5 Subcontratación de Ensayos y Calibraciones

Cuando el laboratorio no pueda realizar un determinado servicio por diversos motivos, este puede subcontratarlo a otro laboratorio, pero la empresa debe asegurar la competencia del laboratorio subcontratado y contar con la aprobación del cliente. La responsabilidad de los resultados es del laboratorio por eso es preciso realizar una evaluación y registro de subcontratista. Los laboratorios subcontratados deben demostrar su competencia técnica conforme a esta Norma Técnica Peruana.

2.4.6 Compras de servicios y de suministros.

El sistema adoptado por el laboratorio para la selección, la compra de los servicios, suministros, reactivos y materiales consumibles, la recepción y el almacenamiento de los mismos debe estar documentado. El laboratorio tiene que evidenciar que dichos suministros o servicios cumplan con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos de ensayos, a fin de garantizar resultados confiables. En el caso que no cumplan deben ser rechazados. Los documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados. Es importante realizar la evaluación de los proveedores, mantener su respectivo registro a fin de establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

2.4.7 Servicio al Cliente

La Empresa debe cooperar con el cliente para clarificar el pedido, debe existir una buena comunicación con ellos. Es posible permitir a los clientes o sus representantes observar el desempeño del laboratorio, siempre y cuando se asegure la confidencialidad a otros clientes. Un punto importante es monitorear mediante encuestas si se han satisfecho las necesidades del cliente a fin de evaluar y si es posible mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y el servicio al cliente. La empresa debería pedir a sus clientes que los evalúen o emitan una opinión en los siguientes puntos:

- ❖ El tiempo de entrega del informe
- ❖ Precio del servicio
- ❖ Exactitud de los resultados de análisis
- ❖ Comunicación con el cliente (referido al trato brindado por el personal técnico o administrativo al cliente por los diversos medios de comunicación vía telefónica, emails o entrevistas personales)
- ❖ Solución de quejas
- ❖ Servicio Analítico (relacionado a los métodos de ensayo ofrecidos)
- ❖ Atención al cliente (atención de consultas, asesoramiento, dudas, etc.)
- ❖ Servicios adicionales que la empresa pueda brindar
- ❖ Motivo de solicitar los servicios de la empresa.
- ❖ Opinión sobre servicio brindado (si ha mejorado o ha empeorado)
- ❖ Sugerencias

2.4.8 Quejas

Las quejas recibidas de los clientes u otras partes deben ser resueltas, para lo cual el laboratorio deberá contar con un procedimiento para investigar, resolver y llevar a cabo las acciones correctivas de la queja. Se debe

mantener registro de ellas. La autoridad y responsabilidad para instituir las acciones correctivas debe estar definida como parte del sistema de calidad.

2.4.9 Control de Trabajo de Ensayo y/o Calibración No Conforme

Los trabajos que no cumplan con los procedimientos implantados en el sistema de gestión o los requisitos del cliente debe seguir un procedimiento documentado que permita identificar la causa del trabajo no conforme, asignar responsabilidades y a las autoridades para su gestión; evaluar su importancia; realizar la corrección inmediata y tomar una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes; además se tiene que definir la responsabilidad para autorizar la reanudación o anulación del trabajo. El sistema debe evitar la repetición de este trabajo no conforme mediante acciones correctivas.

2.4.10 Mejora

El laboratorio tiene la responsabilidad de mejorar continuamente la eficacia de la calidad del sistema de gestión mediante el uso de su política de calidad, objetivos, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión de gestión.

2.4.11 Acción Correctiva

Cuando existan trabajos no conformes, la documentación debe definir el sistema requerido para resolver las inconformidades (análisis de causa, evaluación de acciones para eliminar el problema e implementación de la acción correctiva) y la verificación de la eficacia de la acción correctiva (seguimiento y análisis de los resultados) La responsabilidad y autoridad para instituir las acciones correctivas deben estar definidas. El proceso de la acción correctiva está directamente relacionado con la revisión gerencial y con las auditorías externas o internas.

2.4.12 Acción Preventiva

Las acciones preventivas permiten identificar las fuentes que pueden generar no conformidades y mejoras necesarias al sistema, para lo cual se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de estas acciones, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. El procedimiento de estas acciones debe incluir la iniciación y el monitoreo de las acciones.

2.4.13 Control de Registros

El laboratorio debe mantener registros adecuado para demostrar el logro de la calidad requerida y así poder verificar la eficacia de su sistema de gestión y el cumplimiento de esta norma; por lo cual es importante 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 sea en físico o de soporte informático deben ser legible, almacenados de modo que se minimice su deterioro o se evite su pérdida y conservados por un periodo determinado. Los registros deben estar dispuestos a fin de que puedan ser consultados con facilidad. El laboratorio debe proteger y salvaguardar los registros de modo de prevenir el acceso no autorizado o la modificación de ellos. Los registros técnicos requieren incluir información sobre la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados para realizar la trazabilidad del ensayo. Toda alteraciones a los registros debidos a errores deben ser corregidas, firmadas o tener las iniciales de la persona que hace la corrección a fin de evitar pérdida o cambio de los datos originales.

2.4.14 Auditorías Internas

A fin de evaluar el sistema de gestión, las actividades de ensayo, y el grado de cumplimiento de la norma, el laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un cronograma auditorías internas. La norma pide que se tenga un procedimiento para la planificación y realización de la auditoría interna. Los puntos importantes que debe recalcar este procedimiento son:

- ❖ Programación periódica de las auditorías internas.
- ❖ Selección de auditores
- ❖ Plan de auditoría
- ❖ Acciones durante la auditoria (reunión de apertura, recolección de evidencias, reunión de cierre)
- ❖ Identificación de no conformidades
- ❖ Informe de auditoria
- ❖ Implantación y seguimiento de las acciones correctivas.

El área responsable de llevar a cabo la auditoria es el de calidad. Los miembros del equipo auditor deben ser personal formado y calificado e independiente del área auditada. Cabe recalcar que deben quedar registrados los hallazgos y las acciones correctivas que resulten de ellos en cada sector auditado, como también se deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

2.4.15 Revisiones por la dirección

La revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo por parte de la alta dirección del laboratorio debe efectuarse periódicamente, según un cronograma y procedimiento definido, con el fin de asegurar la eficiencia y eficacia del sistema de gestión, y de introducir los cambios o mejoras necesarios. Deben existir registros de los hallazgos y las acciones

que surjan de ellos. La dirección debe verificar que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

La revisión tiene en cuenta varios elementos entre los principales tenemos: las políticas y los procedimientos, los resultados de las auditorías internas o externas, las acciones correctivas y preventivas, el cambio del volumen y el tipo de trabajo, quejas, etc.

2.5 Requisitos técnicos

2.5.1 Generalidades

Entre los factores que afectan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos tenemos: los factores humanos, de las instalaciones y condiciones ambientales, de los métodos de ensayo, y de la validación de los métodos, de los equipos, de la trazabilidad de las mediciones; del muestreo, y de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración. El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere según los ensayos.

2.5.2 Personal

El personal tiene una gran importancia en una organización por lo tanto el laboratorio debe asegurar la competencia de todo el personal que maneja equipos específicos, realiza ensayos, evalúa resultados, y firma informes de ensayo, a fin de llevar a cabo de manera adecuada su sistema de gestión. La dirección técnica debe mantener un registro actualizado de la competencia técnica (evidencia del dominio del personal autorizado para la realización de un método de ensayo), del grado de educación (estudiante, egresado, bachiller, titulado, etc.), de las capacitaciones (certificados de los cursos o de las capacitaciones), de la experiencia laboral (certificados de trabajo), y/o habilidades (personal dinámico, innovativo, creativo, con capacidad de liderazgo y poder trabajar en

equipo) comprobadas de su personal. La dirección técnica teniendo en cuenta las necesidades de su personal debe programar y brindar la capacitación requerida evaluando su efectividad.

El encargado de calidad registra las descripciones de los trabajos actuales para el personal administrativo, técnico y personal de soporte que participa en los ensayos.

La información por la cual se autoriza a un personal realizar tareas específicas debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha de autorización y confirmación de competencia y el criterio en el cual se fundamenta la autorización, y la autoridad correspondiente.

2.5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

Se debe tener claro que aunque no es tan importante como el personal, las instalaciones de ensayos del laboratorio (distribución de los equipos de laboratorio, distribución de las áreas de trabajo, conexiones de los gases, etc.), las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa, ruido, etc.), deben facilitar la correcta ejecución de los ensayos a realizar. Debe haber un control y registro de las condiciones ambientales para aquellas instalaciones que puedan afectar a los resultados de los ensayos, se debe incluir toda la información requerida según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes. Para evitar una contaminación cruzada se debe realizar una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. El acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos deben ser controladas.

2.5.4 Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de los métodos

El laboratorio debe contar para sus ensayos con métodos y procedimientos apropiados e instrucciones actualizados para el uso y operación de

equipos. Estos métodos y procedimientos incluye el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición. Toda instrucción, norma, manual y dato de referencia correspondiente al trabajo debe estar fácilmente disponible.

Cuando se utilicen métodos normalizados (Normas Peruanas, Normas internacionales como el EPA, etc.), el laboratorio debe usar la última versión vigente en caso de ser posible y presentar evidencia objetiva de la confirmación del método (validación parcial) para demostrar que cumple las especificaciones del mismo tomando en consideración su propias instalaciones, equipo y personal. Para métodos no normalizados, normalizados usados fuera del alcance previsto o desarrollados por el laboratorio es imprescindible la respectiva validación. Es requisito de la norma informar al cliente de los métodos utilizados. Debe tener procedimientos para el control de datos, cálculos, la transferencia de los datos, seguridad de la información, etc.

2.5.5 Equipos

Para llevar a cabo el muestreo del material a ensayar y los métodos de ensayo dentro del alcance de la acreditación, es necesario que el laboratorio cuente con el equipo que permitir lograr la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos, o en su defecto contar con un contrato de arrendamiento financiero de un equipo el cual debe cumplir con los requisitos de esta Norma.

Para los equipos que afecten los resultados de ensayo se le debe establecer programas de calibración y mantenimiento. Se deben crear registros en los cuales se detallan su identificación, ubicación, fecha de calibración próxima y otros datos que brinden seguridad de su uso apropiado. Los equipos deben ser usados por personal autorizado, verificados y calibrado

antes de su uso. Se debe tener procedimientos para el control, calibración, verificación, manejo y mantenimiento de los equipos, etc.

2.5.6 Trazabilidad de las mediciones.

Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio; es decir estos equipos deben ser trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). La calibración se refiere a la forma de relacionar los equipos de medición a patrones nacionales o internacionales, patrones primarios (pesa de un kilogramo de platino e iridio cuyo origen data de 1889 y tiene trazabilidad con el patrón internacional BIPM) a constantes y propiedades física básicas. Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible, la trazabilidad se debe llevar a cabo por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas.

Los laboratorios de ensayo que requieran el servicio de calibración para sus equipos se deben asegurar que este sea competente, es decir que este trabaje con la Norma 17025. Es necesario que el laboratorio cuente con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

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 se debe realizar las verificaciones necesarias de acuerdo con procedimientos y una programación. La forma en cómo se realiza la manipulación, el transporte, el almacenamiento y el uso de estos patrones

de referencia y materiales de referencia debe estar documentado con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

2.5.7 Muestreo.

La forma en que se realice el muestreo de los ítems de ensayo debe estar documentada y disponible en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo en la medida de lo posible deben 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.

Cualquier cambio en el procedimiento de muestreo por parte del cliente debe ser registrado en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y comunicado al personal concerniente. La forma en que se registra los datos y las operaciones relacionadas al muestreo debe ser documentada es importante que estos registros incluyan 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.

2.5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.

La empresa debe contar con procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la identificación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de las muestras, lo cual incluye todas las disposiciones necesarias a fin de evitar el deterioro, la pérdida o el daño de la muestra, proteger los intereses del laboratorio y del cliente ya que sin esto no se podría asegurar tener resultados confiables. Se debe proveer un sistema de identificación de las muestras, el cual debe conservarse durante toda su permanencia en el laboratorio a fin de evitar cualquier confusión al realizar el ensayo.

2.5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y Calibración

La empresa tiene que documentar la forma en que realiza el control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados y analizados mediante técnicas estadísticas. Si se detectara que no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

El seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir: El uso regular de materiales de referencia certificados o materiales de referencia secundarios, la participación en interlaboratorios, la repetición de ensayo utilizando el mismo método o métodos diferentes, la repetición del ensayo de los objetos retenidos, y la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

2.5.10 Informe de Resultados

Los resultados de los ensayos se informan en un modo exacto, claro, inequívoco, y objetivo, y de acuerdo con toda instrucción específica en los métodos de ensayo. Los resultados se informan en un informe de ensayo e incluyen normalmente toda la información pedida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo, y toda la información requerida por el método usado. El laboratorio debe poseer un formato para emitir los resultados de ensayo, el cual debe cumplir con los requisitos mínimos de la Norma.

Cuando haya correcciones o enmiendas debe hacerse en forma de un documento adicional que incluya la declaración "Suplemento al informe de ensayo Nro. ..." o una declaración equivalente.

CAPITULO 3

LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE LA NTP-ISO/IEC 17025:2006 EN UN LABORATORIO DE ENSAYO

3.1 Generalidades.

El laboratorio de ensayo dedicado al rubro de medio ambiente, debe concentrar todos sus esfuerzos para dar un servicio que logre la satisfacción de sus clientes, por lo cual debe realizar sus labores en el aspecto de ensayo físico, químico, y/o biológicos de acuerdo a la NTP-ISO/IEC 17025:2006, la Reglamentación Técnica Nacional aplicable y Normas internacionales (EPA, APHA-AWWA-WEF, ASTM, etc.) para garantizar la calidad de sus resultados.

3.1.1 La organización de la empresa.

El organigrama estructural de una empresa (organigrama departamental por funciones) nos muestra las relaciones de interdependencia que existen entre las diferentes áreas y que son consecuencia directa de la asignación de las funciones de cada área. Un ejemplo de la organización estructural de una empresa se tiene en la Figura Nro. 1.

En una empresa se puede distinguir las siguientes áreas:

- a) **Gerencia General.** Encargado de definir y controlar las metas de la organización, sus políticas y estrategias. Como también asigna los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión, además de revisar las políticas y objetivos después de un periodo de tiempo.

- b) **Áreas de apoyo:** Son quienes tienen como principal función brindar todo el apoyo necesario para que se puedan realizar con éxito las tareas operativas. Las áreas de apoyo interno están constituidas por el personal que labora dentro de las instalaciones de la empresa y se dedican exclusivamente a las tareas de la empresa. Las áreas de apoyo externo están constituidas por el personal que labora en sus propias oficinas y no trabajan exclusivamente para la empresa. Por ejemplo en una determinada empresa, el área de logística es la encargada de la compra de los suministros que se requiere, como también del mantenimiento y calibración de los equipos usados por el laboratorio.
- c) **Áreas operativas.** Estas áreas tienen como principal función la de realizar el servicio de ensayo y venderlo a los clientes. Por ejemplo: el área de ventas es la encargada de conseguir clientes, ofreciendo los servicios que se encuentran dentro del alcance del laboratorio.

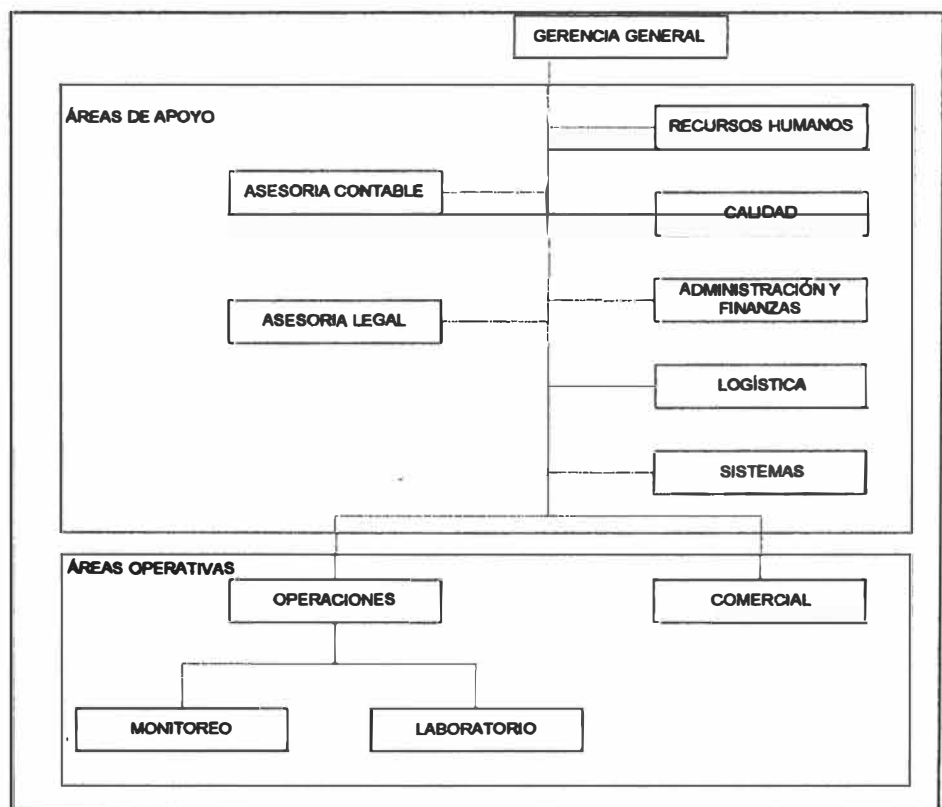


Figura Nro. 1. Organigrama Estructural de la Empresa

Un organigrama funcional nos demuestra todas las unidades de una organización y sus relaciones de jerarquía (autoridades) o dependencia. Las funciones y el perfil del personal se deben encontrar especificadas en el manual de organización y funciones. Un ejemplo de un organigrama funcional de una empresa se tiene en la Figura Nro. 2.

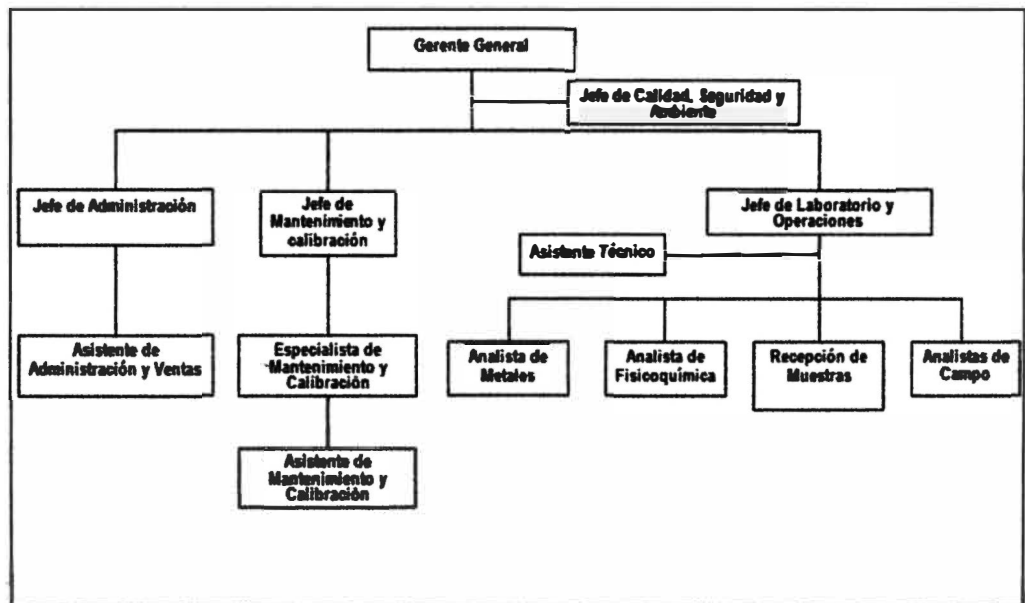


Figura Nro. 2. Organigrama Funcional de la Empresa

3.1.2 Clientes

Los clientes de este tipo de laboratorios son en la mayoría empresas industriales. Las empresas industriales se caracterizan porque, a través de la adquisición de materias primas y la transformación de las mismas, obtienen un producto final. Las empresas industriales pueden ser extractivas o manufactureras: las primeras se dedican a la explotación de los recursos naturales y las segundas transforman la materia prima en productos terminados. La industria minera, textil, cementera, metalúrgica, de papel son aquellas que solicitan los servicios de la empresa a fin de por ejemplo controlar que los residuos industriales vertidos al medio ambiente y las emisiones atmosféricas estén dentro de los límites máximos permisibles que exige la ley.

3.1.3 Infraestructura de la empresa.

Las instalaciones del laboratorio, como las áreas de trabajo, la iluminación, las líneas de gases, agua y corriente eléctrica, las condiciones ambientales, etc. deben permitir la correcta ejecución de los ensayos. Por ejemplo: Se debe encontrar separadas las áreas de trabajo para el análisis de dureza total y nitrógeno amoniacal para evitar una contaminación cruzada. El área donde se encuentra el espectrofotómetro de emisión con fuente de plasma de inducción Acoplado debe tener aire acondicionado a fin de alcanzar la temperatura y la humedad relativa requerida (condiciones ambientales) para el buen funcionamiento del equipo

En general en un laboratorio se puede encontrar las siguientes áreas:

- ❖ Recepción y almacenamiento de muestras
- ❖ Lavado
- ❖ Análisis (lugar donde se realizan los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos)
- ❖ Almacenamiento de reactivos y suministros (por ejemplo reactivos controlados como el ácido sulfúrico)
- ❖ Instrumentación (donde se encuentran equipos sofisticados como por ejemplo el espectrofotómetro de absorción atómica, ICP, cromatógrafo de gases, etc.).

3.1.4 Métodos de Ensayo.

Los métodos de ensayo que se realizan en el laboratorio para determinar los analitos solicitados por el cliente pueden ser:

- ❖ Métodos normalizados. Métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas.

- a) **Métodos estándar.** Están desarrollados por organizaciones de prestigio como la ASTM (métodos analíticos para determinar la calidad de aire como la determinación de dióxido de nitrógeno, monóxido de carbono) y APHA-AWWA-WEF (métodos analíticos para determinar parámetros fisicoquímicos, metales, biológicos en aguas). Estos métodos se someten a intensas investigaciones por un gran número de analistas y laboratorios antes de adquirir el calificativo de estándar.
- b) **Métodos oficiales.** Son aquellos métodos cuyo uso es exigido por organismos gubernamentales tales como la EPA o el NIOSH para satisfacer regulaciones estatales.
- c) **Métodos por organizaciones técnicas.** En el caso del Perú se tiene las Normas técnicas Peruanas para calidad de aire y agua disponible en el centro de información y documentación de la INDECOPI.

El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados previos a su uso en ensayos (Validación parcial).

- ❖ **Métodos no normalizados.** Métodos normalizados a los que se ha realizado una modificación (por ejemplo el método se aplica para agua potable, pero se quiere adicionar una matriz diferente como agua superficial)
- ❖ **Métodos desarrollados por el laboratorio.**

Los métodos no normalizados y los desarrollados por el laboratorio deben ser validados (Validación total) antes de su uso.

En la Tabla Nro. 1. Métodos de ensayo, se muestra algunos ensayos con su respectiva norma de referencia indicando a qué tipo de producto se aplica.

Tabla Nro. 1. Métodos de Ensayo.

| Ensayo | Norma o Referencia | Producto |
|--|---------------------------|---|
| Plomo en material particulado suspendido | NTP 900.007:2002 | Aire |
| Metales por ICP (*) | NIOSH 7301.2003 | Calidad de aire, (filtros de salud ocupacional) |
| Dureza (Dureza Total) | SM 2340 C. | AP |
| Sólidos Disueltos Totales | SM. 2540 C. | AP,AS,E |
| Metales por ICP (*) | EPA 200.7 Rev. 4.4 | Suelos |
| Alcalinidad | EPA 310.2 | AP |

Leyenda:

AP: Agua Potable; AS: Agua Superficial; E: Efluente.

(*) Elementos: Plata Aluminio, Arsénico Boro, Bario, Berilio, Bismuto, Calcio, Cadmio, Cerio Cobalto, Cromo, Cobre, Hierro, Potasio, Litio, Magnesio, Manganeso, Molibdeno, Sodio, Níquel, Fósforo, Plomo, Antimonio, Selenio, Silicio, Estaño, Estroncio, Titanio, Talio, Vanadio y Zinc

Se recomienda que un método de ensayo debe tener la siguiente información:

- ❖ **Aplicación:** Se refiere a que tipo de producto (agua, suelo, sedimentos, aire) se le puede aplicar el método. Además de información sobre el rango de trabajo, límite de detección y cuantificación del método.
- ❖ **Principio del método:** Describe el principio químico, físico y biológico en los que se basa el método para determinar el analito de interés que se encuentra en una determinada muestra. Se indica las reacciones químicas implicadas.

- ❖ **Interferentes.** Son aquellas sustancias que causan un error en la determinación del analito.
- ❖ **Reactivos.** Mención de los reactivos químicos, patrones y soluciones usados en el desarrollo del método (nombre químico, pureza y estabilidad de las diluciones)
- ❖ **Equipos y materiales.** Mención de los equipos y materiales que son de relevancia para desarrollar el método.
- ❖ **Precauciones de seguridad.** Indica si hay que adoptar especiales normas de seguridad (uso de guantes, gafas, etc.), así como evitar reacciones peligrosas
- ❖ **Información sobre el muestreo y la preservación de la muestra.** Debe mencionarse el material y el volumen mínimo que se debe recolectar, la forma de preservación, las condiciones y el tiempo de almacenamiento de la muestra hasta su análisis.
- ❖ **Procedimiento del método.** Descripción de los pasos a seguir para determinar el analito de interés.
- ❖ **Cálculos y expresión de resultados.** Ecuación matemática para la cuantificación del analito de interés.
- ❖ **Referencias bibliográficas**

En el Anexo D. se presenta el método de ensayo para la determinación de dureza total en aguas cuya referencia es SM 2340 C.

La validación de un método es el proceso para confirmar que el procedimiento analítico utilizado para un ensayo es adecuado para el uso previsto. Los resultados de la validación del método pueden utilizarse para juzgar la calidad, la fiabilidad y la constancia de los resultados analíticos.

En la Tabla Nro. 2. Parámetros de validación, se muestra los parámetros que deben comprobarse en la validación de métodos de ensayo.

Tabla Nro. 2. Parámetros de validación.

| Parámetros | Validación Parcial | Validación Total |
|--|---------------------------|-------------------------|
| Recuperación | ✓ | ✓ |
| Sensibilidad | | ✓ |
| Selectividad | | ✓ |
| Robustez | | ✓ |
| Límite de detección | ✓ | ✓ |
| Límite de cuantificación | ✓ | ✓ |
| Intervalo lineal y de trabajo | ✓ | ✓ |
| Reproducibilidad | ✓ | ✓ |
| Repetibilidad | ✓ | ✓ |
| Sesgo (evaluado a partir de la recuperación) | ✓ | ✓ |
| Incertidumbre | ✓ | ✓ |

3.1.5 Equipamiento.

El laboratorio deberá estar abastecido con los equipos necesarios según el método de ensayo para la correcta ejecución del análisis. A continuación se mencionan algunos equipos con ejemplos de los ensayos que los requieren.

- ❖ Espectrofotómetro de Absorción Atómica. Ensayos: metales en aguas, suelos y aire.
- ❖ Espectrofotómetro de Emisión con fuente de plasma de Inducción Acoplado. Ensayos: metales en aguas, suelo y aire.
- ❖ Balanza. Ensayos: sólidos totales, sólidos disueltos totales, sólidos suspendidos totales en aguas, aceites y grasas, hidrocarburos en suelos y aguas y pesajes en general para análisis.
- ❖ Generador de agua ultrapura. Ensayos: Metales por ICP

- ❖ UV-Visible. Ensayos: cromo VI, cianuro total, cianuro wad, nitritos y nitratos en aguas.
- ❖ Potenciómetro. Ensayo: pH en aguas y suelos, conductividad, fluoruros, nitrógeno amoniacal en aguas.
- ❖ Cono immhof. Ensayo: sólidos sedimentables en aguas
- ❖ Buretas digitales o de vidrio. Ensayo: cloruros, dureza total, dureza cálcica, DBO₅, OD y alcalinidad en aguas.
- ❖ Oxímetro: Ensayo: DBO₅, OD en aguas
- ❖ Incubadora. Ensayo: DBO₅ en aguas
- ❖ Turbidímetro. Ensayo: Turbiedad en aguas
- ❖ Estufa. Ensayo: sólidos totales, sólidos disueltos totales, y sólidos suspendidos totales en aguas, secado de sales, etc.
- ❖ Baño de Agua. Ensayo: mercurio y aceites y grasas en aguas y suelos
- ❖ Cámaras de enfriamiento. Usualmente para la conservación de muestras o de soluciones usadas en los ensayos.
- ❖ Plancha de Calentamiento. Ensayo: digestión de metales para absorción atómica, ICP, horno de grafito para aguas y suelos.
- ❖ Bomba de Vacío. Ensayo. Metales disueltos, sólidos disueltos totales, y sólidos suspendidos totales.

3.1.6 Reactivos Principales.

El laboratorio debe contar con reactivos con el grado de pureza que indiquen los métodos de ensayo. Los más usados son de grado reactivo analítico, (Acido sulfúrico, PA) y de grado reactivo analítico ASC (Acido acético glacial, ACS)

El laboratorio debe contar con patrones primarios y secundarios. Los patrones primarios corresponden a los materiales de referencia

certificados, cuyas características o composición están certificadas por un organismo competente como el NIST (Carbonato de calcio, NIST). Los patrones secundarios o de trabajo son aquellos empleados o preparados por el propio laboratorio para evaluar su control de calidad. Para ello se toma como referencia los estándares primarios. Un ejemplo de patrón secundario es una solución de NaOH el cual se emplea como valorante de muchas soluciones acidas, esta solución que debe contrastarse previamente con un patrón primario como el ftalato ácido de potasio.

El laboratorio puede contar con soluciones estándar para realizar la curva de calibración, realizar patrones de referencia (muestra control del proceso), realizar el ajuste de un equipo como por ejemplo el conductimetro o potenciómetro (Buffer pH 10.0, Estándar de alcalinidad de 1000 ppm, Estándar de arsénico de 1000 ppm, etc.)

3.1.7 Materiales del laboratorio.

El laboratorio debe contar con los materiales que permitan el desarrollo de los ensayos. Entre ellos tenemos:

- ❖ Fiolas
- ❖ Matraces
- ❖ Embudos
- ❖ Kitasato
- ❖ Vasos de precipitación
- ❖ Lunas de Reloj
- ❖ Pipetas graduadas
- ❖ Pipetas volumétricas
- ❖ Probetas
- ❖ Winklers
- ❖ Peras
- ❖ Soporte Universal
- ❖ Balones
- ❖ Tubos de Ensayo
- ❖ Capsulas de porcelana
- ❖ Porta filtros de vidrio.
- ❖ Baguetas de vidrio.

3.1.8 Equipos de Computación e informática.

Las computadoras, software y la conexión a red son en la actualidad necesarios para realizar las diferentes actividades que requieran las áreas

en general. Por ejemplo el uso de una computadora para la emisión de los informes en el área de laboratorio.

3.1.9 Descripción de los procesos en el área operacional.

En la Figura Nro. 3. Diagrama de interacción de procesos se presenta en forma grafica los pasos más importantes para la ejecución de un servicio de análisis.

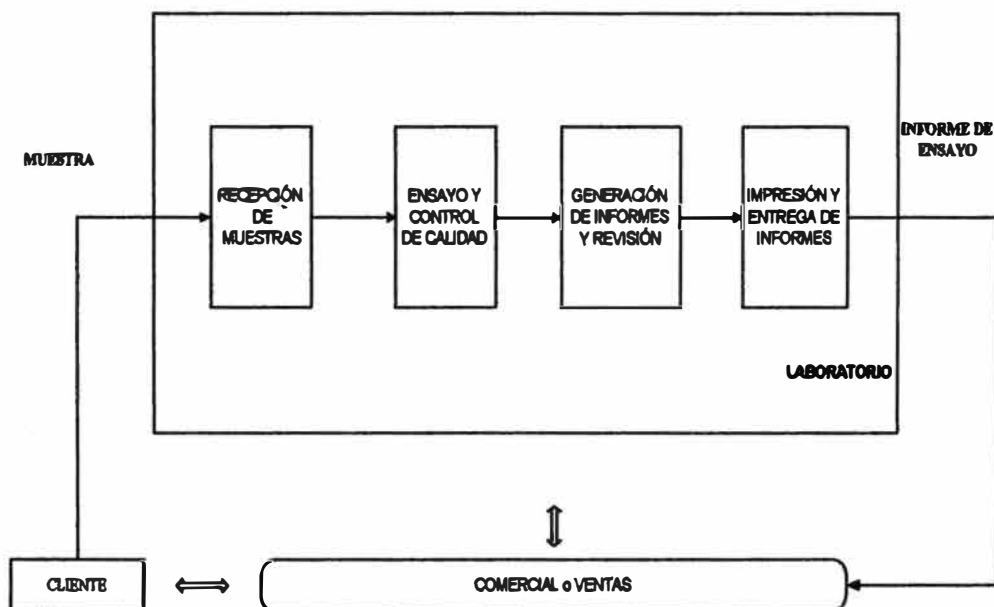


Figura Nro. 3. Diagrama de interacción de procesos

❖ Proceso 1. Recepción de la solicitud del cliente.

Cuando el cliente quiere contratar los servicios del laboratorio, inicia su gestión solicitando información vía email a los coordinadores del área comercial o ventas, quienes responden a la solicitud enviándole la propuesta económica. Si el cliente considera que la propuesta económica es conveniente para sus intereses comerciales, se comunica por correo electrónico o por teléfono a los coordinadores. Se verifica la capacidad del laboratorio para cumplir con los requisitos del cliente y de no haber ningún inconveniente para cumplir con el servicio, queda

aceptada la solicitud del cliente. El encargado de informar al coordinador del área comercial si la capacidad de ensayo está copada es el responsable de laboratorio (jefe o supervisor). La aceptación de la propuesta económica por parte del Cliente tiene el mismo valor que un contrato.

❖ **Proceso 2. Recepción de muestras.**

El personal responsable de la recepción de muestra registra las muestras que ingresan a la empresa de acuerdo a la cadena de custodia (documento que contiene información relativa a los parámetros a ensayar dada por el cliente), identificándolos con un código interno y haciendo no identificable la información del cliente de manera que se preserve la confiabilidad de la información del cliente y se evite conflictos de interés. Se presenta un modelo de formato para la cadena de custodia en la Figura Nro. 4.

El responsable de recepción de muestras revisa si las muestras se encuentran preservadas de acuerdo al ensayo a realizar y en buenas condiciones para su análisis. El procedimiento de distribución o almacenamiento de las muestras es propio de cada laboratorio.

❖ **Proceso 3. Ensayo y Control de Calidad**

El analista realiza el ensayo solicitado por el cliente utilizando un método normalizado, no normalizado o desarrollado por el laboratorio según sea el caso.

El analista para asegurar que los resultados sean confiables debe realizar un conjunto de muestra control (blanco, duplicados, adición y control) las cuales son analizadas en forma simultánea y conjunta con una serie determinada de muestras. Por ejemplo por cada lote de 10 muestras se realiza un blanco, una adición, un duplicado y un control.

- ❖ **Blanco:** Es un agua de grado reactivo o solvente libre del parámetro de interés. Es procesado y analizado exactamente como una muestra, y su propósito es controlar la contaminación introducida durante la preparación y análisis de las muestras.
- ❖ **Control:** Es un blanco de método en el cual se adiciona una concentración conocida de analito.
- ❖ **Duplicado:** Son dos alícuotas de la misma muestra tomadas en el laboratorio y analizadas separadamente, con procedimientos idénticos.
- ❖ **Adición:** Consiste en la adición de una concentración conocida de un estándar sobre una muestra real, para luego analizar el contenido de la muestra sin y con la adición.

Si no cumpliera con alguno de los criterios de aseguramiento de la calidad y los criterios de aceptación establecidos por el laboratorio, el analista debe realizar la repetición del ensayo.

El analista debe registrar los resultados de los diferentes ensayos en sus respectivos registros y/o formatos.

- ❖ **Proceso 4. Generación y revisión de informes.**

El responsable del área del laboratorio o una persona autorizada por el recopila los datos de las diferentes ensayos para la integración de resultados y presentarlo en un informe final. Este informe es revisado por el supervisor o jefe del laboratorio antes de su emisión.

- ❖ **Proceso 5. Impresión y entrega de informe al cliente.**

El informe revisado se imprime y es firmado por el jefe o supervisor del laboratorio. El informe se entrega al coordinador del área comercial o de ventas para que lo deriven al cliente.

3.2 Antecedentes de No Conformidades.

El incumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2006 se evidencia con la detección de no conformidades. Las no conformidades que se presenta en el control del Sistema de Calidad, corresponden al control de documentos, siendo las principales:

- ❖ Procedimientos e instrucciones de trabajo deficientes.
- ❖ Copia de documentos importantes del sistema que no se les ubica donde se requieren.
- ❖ La lista maestra de documentos no se encuentra actualizada.
- ❖ Cambio de documentos sin colocar motivo, fecha ni firma del responsable
- ❖ Inventario incompleto
- ❖ Cambios de datos sin explicación
- ❖ La persona que modifica un dato tapa el dato original, no aclara razón, no coloca fecha, hora y firma

En relación a la parte técnica se tiene no conformidades por los siguientes motivos:

- ❖ Dudas sobre la formación personal y conocimiento
- ❖ Poca cantidad de personal o sin preparación necesaria.
- ❖ Responsable del ensayo no tiene el control del mismo
- ❖ Temperatura inadecuada para el trabajo
- ❖ Reactivos y patrones vencidos
- ❖ En el rotulo de las soluciones no consta la fecha de vencimiento
- ❖ Los procedimientos de equipos no se respetan
- ❖ Análisis realizado incorrectamente
- ❖ Condiciones de almacenamiento de las muestras inadecuadas
- ❖ Uso ambiguo o inconsistente de datos
- ❖ Sistema automatizado de ingreso de datos no validado

- ❖ Rangos de control de calidad o límites no establecidos
- ❖ Incorrectas interpretaciones de las regulaciones

3.3 Recopilación de información del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

Para llevar a cabo la evaluación del sistema de gestión de la calidad se requiere obtener toda la información necesaria del sistema que posee el laboratorio. El personal encargado de la evaluación deberá leer, revisar la siguiente documentación:

a) Manual de calidad.

Es el documento en el cual se describen las características básicas de Sistema de gestión de la calidad. Contiene procedimientos y/o políticas para cada uno de los ítems de los requisitos de la Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17025:2006 explicados en el Capítulo 2; punto 2.4 y 2.5 del presente trabajo; como también de una declaración de la empresa, sus referencias normativas y los términos y definiciones que utiliza su manual de calidad.

b) Manual de Procedimientos e Instrucciones.

Los procedimientos son documentos complementarios del Manual en los que se da respuesta a las preguntas ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, y ¿Dónde? El manual de procedimientos es un componente del sistema de control, que permite obtener información detallada, ordenada, sistemática e integral de las actividades, responsabilidades, funciones, y procedimientos de las distintas operaciones que se realizan en una organización.

Un procedimiento, en general, contiene los siguientes ítems:

- ❖ **Objetivo:** para que se realiza el procedimiento, cual es su objeto.

- ❖ **Alcance:** a que sectores o personas de la empresa es aplicable el procedimiento.
- ❖ **Responsabilidades:** quienes son las personas que tienen la responsabilidad de que el procedimiento se realice de esa forma.
- ❖ **Documentos de referencia.** Se menciona los documentos que han usado como referencia o fuente de información para elaborar el procedimiento.
- ❖ **Definiciones.** Definiciones de algunos conceptos o palabras importantes usadas en el procedimiento.
- ❖ **Desarrollo:** detalles del proceso, ya sea en forma escrita, cuadros, esquemas, etc.
- ❖ **Registros.** Se menciona los formatos y registros que se debe utilizar para demostrar evidencia que el procedimiento se cumple.

Las instrucciones de trabajo o instructivos son documentos en los que de forma breve se describen el modo de realizar una actividad (como por ejemplo: Instructivo para el manejo del espectrofotómetro UV-visible).

c) **Manual de Organización y funciones.**

El Manual de Organización y Funciones describe las funciones y las líneas de autoridad del personal de la empresa. El objetivo primordial del manual es describir con claridad todas las actividades de una empresa y distribuir las responsabilidades en cada uno de los cargos de la organización.

d) **Registros**

Son documentos que evidencian el desarrollo de las actividades. El laboratorio debe contar con una lista maestra de los registros y formatos usados en la empresa. Algunas empresas realizan una lista maestra de registros y formatos por cada área según su organización.

Por ejemplo una lista maestra de registros y formatos debería como mínimo contener la siguiente información: el área en el cual va ser distribuido los formatos y registros, el código del formato, el nombre del formato, la revisión vigente del formato, el nombre del registro y la forma de almacenamiento del registro (alfabético, cronológico, por códigos) y el responsable del almacenamiento.

e) **Documentación Externa.**

Entre la documentación externa se encuentra las normas en la cuales se basa el método de ensayo acreditado, documentos relacionados con los clientes, reglamentaciones, manuales de operación de los equipos, etc.

f) **Resultados de auditorías externas o internas.**

Toda documentación relacionada a las auditorías realizadas anteriormente en el caso que hubiera. Especialmente las acciones correctivas que han sido implantadas y registros de su seguimiento.

3.4 Elaboración de la documentación para realizar la evaluación.

La documentación principal para realizar la evaluación del cumplimiento de la norma son los Check Lists o listas de verificación. La lista de verificación es un documento que recoge de manera ordenada todos aquellos aspectos objeto de evaluación, facilita la evaluación y evita la pérdida de información. Este cuestionario se basa en la información recabada del sistema de gestión del laboratorio y su estructura es según los puntos de la norma, cuya función es evaluar el cumplimiento o no de los requisitos de la norma en estudio o del sistema de gestión implementado mediante el registro de evidencias u observaciones.

En el Anexo B se propone el perfil de una Lista de Verificación. La lista de verificación está elaborada para evaluar a un laboratorio de ensayo de

medio ambiente que se encuentra en proceso de acreditación, pero también puede ser utilizado por laboratorios que se encuentran acreditados para lo cual se reduce el número de preguntas de dicha lista. El formato sugerido para la lista de verificación es el que se muestra en el Cuadro Nro. 1. Formato de Lista de Verificación.

Cuadro Nro. 1. Formato de Lista de Verificación.

| | | |
|------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| Elaborado por: | | |
| Área a evaluar: | | |
| Requisito de la Norma | Cumplimiento | Evidencias y Observaciones |
| Preguntas descritas en el Anexo B. | | |

La lista de verificación propuesta es un cuestionario que involucra a toda la organización. Esta lista se acorta cuando la evaluación se realiza por departamentos o áreas de la empresa. Por ejemplo: para las áreas administrativas o de apoyo se tomara en cuenta los requisitos de gestión y en el área de operaciones se analizaran los requisitos técnicos. Es posible que algunos requisitos de gestión estén involucrados en el área de operaciones.

Como la evaluación no puede realizarse un mismo día, esta será dividida según las áreas que cuenta la organización de la empresa. Para lo cual se elabora un documento de planificación como el que se sugiere en el Cuadro Nro. 2. Plan de evaluación.

Una vez realizada la evaluación se prepara un documento donde se presente ordenadamente los problemas detectados, el área involucrada, las causas, responsables y además se plantea alternativas de solución. El modelo para este documento se presenta en el Cuadro Nro.3. Registro de Incumplimientos.

Cuadro Nro. 2. Plan de evaluación.

| Fecha : 13//05/10 | | | |
|--------------------------------|----------------------|------------------------|-----------------|
| Evaluadores: Ing. Jorge Campos | | | |
| Área a evaluar | Personal Involucrado | Tiempo Estimado | Observaciones |
| Logística | Felipe | Día: 13/05/10 | Jefe de área |
| | Rojas | Hora de Inicio: 9:00 | (F) y Asistente |
| | Rosa Reyes | Hora de termino: 13:00 | (R) |

Cuadro Nro.3. Registro de Incumplimientos.

| Evaluación del Cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2006 | | | |
|---|--|-------------------------------|---|
| Problema detectado: Con respecto al aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos : La curva de calibración para el ensayo de Flúor (APHA –AWWA 4500 F-c) se prepara de 0.5 a 2 mg/L sin embargo los registros muestran valores por debajo del primer punto de la curva , no existiendo evidencias de un control de curva a ese nivel | | | Requisito de la Norma: 5.9 |
| Área o servicio que aplica: Laboratorio | | | Fecha de evaluación: 12/01/10 |
| Evaluador: Ing. Rosa Chan | | | |
| Causas | Soluciones | Responsables | Fecha |
| No se creyó necesario tener controles por debajo de la curva de calibración para el caso del Flúor | Modificar el Procedimiento para controlar la calidad de los resultados de ensayo (PA-07). Se preparan curvas de calibración en el rango de concentración de las muestras | Analista. Ing. Jesica Sánchez | 22/01/10 |

3.5 Evaluación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

La evaluación del cumplimiento de la norma lo realiza personal especializado en el tema, debe tener conocimientos, formación y experiencia. El personal puede ser propio de la empresa como los responsables de las áreas a fin de mantener o mejorar el sistema de gestión; o personal subcontratado.

La evaluación del cumplimiento de la calidad debe realizarse a todas las áreas involucradas con el sistema de gestión. El evaluador debe verificar que los requisitos de la norma se cumplen usando la documentación presentada en este informe.

La lista de verificación es un documento guía, que puede sufrir modificaciones que el evaluador considere necesario en el transcurso de la evaluación, como la inclusión de nuevas interrogantes o la eliminación de alguna de las existentes.

Para obtener las evidencias, el evaluador utilizara los siguientes métodos.

- ❖ Examen de la documentación del sistema, incluidos su política de calidad, objetivos, los registros y otros documentos relacionados.
- ❖ Entrevistas con el personal
- ❖ Inspección visual de las actividades auditadas.

Los tres modos de obtener evidencias son complementarios y todos son utilizados en el transcurso de la revisión.

Se actuara del siguiente modo:

- ❖ Evidenciar que la documentación del sistema de gestión contemple los requisitos establecidos por la norma.

- ❖ Evidenciar que se dispone de la documentación necesaria en los lugares donde ésta se utilice (aunque el evaluador ya disponga de ella) y que el personal la conoce y actúa en consecuencia
- ❖ Se debe verificar con 1 o varios ejemplos para cada pregunta de la lista de comprobaciones. Si se detecta que puede haber algún incumplimiento, investigar más ejemplos.

Bien sea mediante la revisión de la documentación del sistema, entrevista con el personal o inspección visual el auditor ha de procurar:

- ❖ Describir el momento en que se detectan los hechos que no son conformes.
- ❖ Detectar los puntos que han de ser investigados con mayor profundidad y asegurarse de que todos han estado comprobados.
- ❖ Basar los incumplimientos en hechos objetivos y demostrables.

3.5.1 Documentación

El evaluador examinará el conjunto de documentos del sistema de gestión, incluyendo la política, los objetivos, el manual y los procedimientos e instrucciones técnicas, así como los registros relativos a los requisitos de gestión y técnicos.

El estudio y análisis de la documentación y los registros que esta genera ha de ser lo más exhaustivo posible. Lógicamente durante la evaluación no podrá comprobarse toda la documentación relacionada al sistema, por lo que se deben establecer criterios objetivos, y por muestreo se debe asegurar una revisión lo más completa posible.

La recopilación de información es para verificar la existencia y el cumplimiento de los registros de calidad.

Con una copia de cada procedimiento se interroga a cada uno de los responsables de las áreas que aplican dicho procedimiento pidiendo que le

muestren los registros que se describen en el apartado de registros de cada procedimiento. No deben solicitarse ejemplos sino elegir carpetas al azar de los archivos (Los elige el evaluador, no el evaluado pues podría estar preparado)

En el apartado de responsabilidades del procedimiento se describe las obligaciones de cada puesto, la cual se tiene que examinar.

3.5.2 Entrevista con el personal

Con respecto a las preguntas es importante:

- ❖ Realizar preguntas abiertas para tantear, y acotar aquello que se desee obtener o evidenciar y realizar preguntas cerradas para obtener bases sólidas y evidenciables que permitan emitir un veredicto.
- ❖ No resultar capcioso al momento de formular las cuestiones.
- ❖ Las preguntas se formulan a la persona que realiza el trabajo o responsable de la actividad evaluada.
- ❖ Repetir la pregunta si es preciso o formularla de otro modo, si no es entendida.
- ❖ Tomar notas sin interferir en el desarrollo de la entrevista.
- ❖ Finalizar la entrevista siempre de una manera positiva, haciendo un breve resumen al entrevistado y agradeciéndole su ayuda y tiempo prestado.

3.5.3 Inspección visual de las actividades auditadas y/o examen

Se realiza la evaluación visual de modo de comprobar que el personal sigue el procedimiento tal como es. Por ejemplo. Evaluar el desarrollo de un método de ensayo por parte del analista encargado.

También, en el transcurso de la evaluación, existen determinadas instalaciones, equipos o similar, que lógicamente no pueden ser

entrevistados. En estos casos, de lo que se trata es de dejar constancia que “esa instalación o similar” sea efectivamente como recoge la documentación. Por ejemplo: en la documentación relativa a los equipos indica que las condiciones ambientales en la que trabaja el equipo es de 20 a 40°C. El modo que tiene el auditor de evidenciar este punto, es “ver” físicamente los termohidrómetros dispuestos en el área donde se encuentra el equipo y revisar que en los registros de las condiciones ambientales del área se cumpla con el rango de temperatura establecido, de la misma manera se tiene que verificar la humedad relativa.

3.5.4 Ejemplos de revisión en un laboratorio de medio ambiente por el evaluador.

El evaluador debe revisar:

- ❖ Que todos los registros que señala un procedimiento se realizan en su respectivo formato. Ejemplo: El analista usa el procedimiento PA-15. Verificación del agua reactiva, para verificar las condiciones del agua reactiva, el registro que menciona el procedimiento es el FQ-15 Agua Reactiva. El evaluador debe verificar que el analista registre el pH y la Conductividad del agua reactiva en el registro mencionado anteriormente.
- ❖ Que únicamente se compra a los proveedores de la lista de proveedores, y que todos los proveedores han sido evaluados con el respectivo procedimiento. Ejemplo: El evaluador debe comprobar que exista registro de las evaluaciones realizadas a los proveedores y que las solicitudes de compra hayan sido a los proveedores aprobados.
- ❖ Que todos los campos de los formatos se registran adecuadamente, en particular los que describen códigos o referencias a otros documentos. Ejemplo: Al llenar el registro de verificación de la temperatura de la estufa, verificar que en el campo que indica el código del equipo de la termocupla (sensor de temperatura) usada sea el correcto.

- ❖ Que se han respetado en facturación los precios pactados mediante presupuesto, las tarifas pactadas con el cliente o los precios del catálogo si no hay pactos o presupuestos. Ejemplo. El evaluador puede pedir la propuesta económica enviada al cliente y compararla con la facturación.
- ❖ Que los expedientes de personal están actualizados con los cursos internos realizados. Ejemplo: El evaluador revisa que el currículo vitae del analista que recibió capacitación sobre la NTP ISO/IEC 17025:2006 tenga un certificado del curso llevado.
- ❖ Que el personal tenga conocimiento de sus funciones. Ejemplo. El personal A se encuentra autorizado solo para limpiar el material de vidrio de uso analítico por lo tanto no debería encontrarse a dicha persona realizando otra función, como preparando soluciones.
- ❖ Que se cumple el procedimiento de las acciones correctivas. Ejemplo. El evaluador al revisar la información encuentra un trabajo no conforme que genere una acción correctiva, según el procedimiento debe encontrar evidencias (registros) sobre el análisis de causas, las evaluaciones de acciones para eliminar el problema, la implantación de la acción correctiva, así como también registros sobre su efectividad
- ❖ Que se realiza el seguimiento de la acción preventiva implantada. Ejemplo. El laboratorio planteo como acción preventiva la compra de una bureta de 25 ml a fin de utilizarla para realizar los ensayos cuando la bureta en uso se encuentre en calibración o mantenimiento. El evaluador debe revisar si se ha hecho el pedido de compra o si ya se encuentra puesta en servicio.
- ❖ Que los cursos impartidos han sido evaluados por el formador, registrando el resultado para cada persona y que se registra el método de evaluación (recomendable prueba práctica in situ). Ejemplo: Las personas que hayan recibido capacitación en el tema “Buenas prácticas de laboratorio” tengan la nota de su evaluación escrita, los cuales deben estar archivados.

- ❖ Si se han realizado cambios en la documentación del sistema de calidad (procedimientos) comprobar que la lista de documentos vigentes está actualizada con todos los documentos vigentes, según la última versión.
- ❖ Si se han incorporado o diseñado nuevos formatos al sistema de gestión de calidad, comprobar que se han incluido en algún procedimiento o al menos que se han incluido en la lista de documentos vigentes, poniendo s/c (sin código) y quien revisa, archiva y redacta ese registro, y en fecha a partir de cuándo se utiliza.
- ❖ Que los perfiles de puestos de trabajo estén actualizados si se han realizado cambios en los mismos. Ejemplo: antes para el puesto de practicante se requería tres meses de experiencia en el rubro; ahora el practicante no requiere tener experiencia profesional. Este cambio en el perfil debe encontrarse actualizado.
- ❖ Que los expedientes de personal de cada persona cumplen con los requisitos de perfil de puestos de los cargos que desempeñan actualmente. Ejemplo: si para ser auditor interno hace falta curso de auditorías internas, en el expediente personal de los auditores internos deberá venir reflejada la realización de dicho curso y debería además adjuntarse una copia del diploma del curso.
- ❖ Que se han auditado todas las áreas y existe el correspondiente informe de auditoría.
- ❖ Que se ha realizado la revisión por la dirección y que incluye todos los puntos descritos en el requisito de revisión por la dirección.
- ❖ Que se han emitido las encuestas de satisfacción del cliente y que se han analizado los resultados de las respuestas.
- ❖ Que la política de calidad sigue siendo válida para la organización. Ejemplo: Si la política menciona que todo el personal tiene conocimiento de la política de la empresa, entonces el evaluador puede preguntar a cualquier persona que trabaja en la empresa que le diga la política de la empresa.

- ❖ Que la política de calidad está en lugares visibles de la empresa.
- ❖ Que todos los equipos tienen su identificación correspondiente y que personas pueden hacer uso de ella.
- ❖ Que las condiciones ambientales de las instalaciones son las que se indican en los procedimientos.
- ❖ Que existe y se cumplen los programas de calibración, verificación y mantenimiento de los equipos; es decir, que no se ha superado la fecha “próxima” sin que exista el correspondiente informe de calibración por laboratorio externo o el formulario de verificación interna si se calibra internamente.
- ❖ Que existe el correspondiente plan de auditorías internas del año.
- ❖ Que disponga de los equipos necesarios para realizar un determinado ensayo. Ejemplo. El evaluador en el análisis de alcalinidad debe verificar que aparte de la bureta de 50 ml, se tenga a disposición una microbureta de 10 ml para la determinación de la alcalinidad a concentraciones menores a 20 mg CaCO₃/L.
- ❖ Que los trabajos no conformes están adecuadamente registrados. Ejemplo: Que en registro de trabajos no conforme se describa el problema detectado, indique el área en el cual fue detectado la falla, la causa, el tipo de no conformidad y la solución dada.
- ❖ Que se han realizado acciones correctivas para las no conformidades repetitivas que son homogéneas o del mismo tipo. Ejemplo. El problema fue que se encontró que la concentración de nitratos en 10 muestras es de 0.040 mg NO₃/L siendo su patrón es de 5 mg NO₃/L. La acción correctiva implantada fue realizar un patrón de 0.05 mg NO₃/L. El evaluador debe verificar que este tipo de error no se presente en otros parámetros (nitritos, cianuro total, etc.)

3.6 Resultados de la evaluación.

Una vez se han realizado las entrevistas necesarias, se ha revisado la documentación requerida, y se han inspeccionado las instalaciones

evaluadas; se trata de exponer las primeras conclusiones al auditado. El evaluador prepara las conclusiones a exponer al evaluado y el modo de exponerlas, comprobando para cada uno de los hallazgos encontrados, cuáles de ellos constituyen causa de no conformidad y cuáles son sencillamente observaciones y recomendaciones. Se debe preparar un informe que detalle todo lo encontrado y se debe comunicar las no conformidades al responsable de cada área.

Al obtener los resultados de la evaluación se deben tomar las acciones necesarias para eliminar o corregir los problemas que se hubiera encontrado, o realizar las mejoras que se pudo haber observado.

Se debiera abrir un informe de no conformidad para cada incumplimiento detectado.

- ❖ Si es posible corregir, se corrige y se registra la solución dada.
- ❖ Si no es posible corregir a posteriori, se hace acción correctiva:

Con relación a la acción correctiva se debe:

- ❖ Habilitar o estudiar un método más fiable para que el problema no vuelva a suceder, pudiendo ser: cambio del procedimiento, del formato o de la persona encargada de hacerlo.
- ❖ Informar e instruir a la persona relacionada con la no conformidad de qué es lo que debe hacer y cómo lo debe realizar.
- ❖ Si la causa es negligencia, por comunicación interna se le debe recordar a la persona sus obligaciones diciéndole que el Sistema de Calidad sólo funciona si se trabaja en unidad ya que es importante cumplir todos los requisitos descritos en los procedimientos a fin de tener la empresa bajo control, mejorar continuamente y asegurar un futuro sostenible.

3.7 Beneficios de la evaluación.

La evaluación realizada brindara los siguientes beneficios:

❖ **Competitividad en el mercado**

La revisión del cumplimiento de los requerimientos establecidos por la norma en estudio y el cumplimiento de este demuestra que el laboratorio es competente técnicamente para la realización de ensayos por lo cual puede mantener u obtener su acreditación. Cabe recalcar que la acreditación es una ventaja competitiva en el mercado ya que permite a los clientes tener una manera de identificar y seleccionar servicios de ensayos confiables capaces de cumplir con sus necesidades.

La acreditación es una herramienta de mercadeo para los laboratorios muy efectiva y una garantía para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados.

Los laboratorios acreditados reciben reconocimiento internacional, lo cual les permite que sus resultados sean más fácilmente aceptados en mercados extranjeros.

❖ **Mantenimiento del sistema de gestión y creación de líderes.**

Permite comprobar que el estándar operacional del laboratorio se mantiene, lo que significa que el trabajo se efectúa de acuerdo a los documentos apropiados o el sistema de gestión implantado. Se debe mencionar que resalta el compromiso humano al sistema de gestión y la formación de líderes capaces de dirigir, planificar, analizar y tomar decisiones oportunas entre otras cualidades

❖ **Mejora sustancial en la documentación y en los procesos.**

Identifica puntos de mejora en las áreas, ya sea en los documentos u operaciones. Estas mejora pueden proporciona propuestas para nuevos procedimientos o metodologías a fin de evitar reclamaciones y quejas de los clientes y/o resolverlas oportunamente en caso que estas se presenten.

❖ **Compromiso humano**

Logra un mayor compromiso de la calidad y mejora la cultura de la organización relacionado a la calidad. La cultura organizacional se entiende como el conjunto de percepciones, sentimientos, hábitos, creencia, valores y tradiciones y formas de interacción dentro y entre los grupos existentes de la empresa.

CAPITULO 4

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- 1. Para la evaluación de un sistema de gestión y actividades operativas, no basta con seguir las instrucciones como un recetario, debido a que cada laboratorio es único en cuanto a su tamaño, estructura, personal, servicios brindados, objetivos particulares, entre otros aspectos. En consecuencia, el personal encargado de la evaluación debe contar con el conocimiento técnico acerca de la calidad (conceptos, estructura, modelos de evaluación, etc.), conocimiento de las actividades operativas (uso de equipos especializados, metodologías de ensayo, manejo de materiales, etc.) y habilidades como capacidad analítica, facilidad de comunicación oral y escrita.**
- 2. La realización de la evaluación del cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17025 en los laboratorios de ensayo garantiza una mejora continua, ya que implica recolección de datos, monitoreo del sistema, medida de la satisfacción del cliente, identificación de áreas que requieren mejoras, propuestas de mejora, etc.**
- 3. El cumplimiento de los requisitos de la norma no debe plantearse como único objetivo, ya que este planteamiento no permitirá avanzar hacia el camino de la excelencia a la organización ya que no introducirá cambios sustanciales en la cultura de la empresa. Debería enfocarse en mejorar el sistema de gestión de la empresa para alcanzar sus objetivos como organización en cuanto a la reducción de costos, uso eficiente de los recursos, prestigio de la empresa, lealtad de los clientes entre otros.**

4.2 Recomendaciones

- 1. El proceso de la globalización económica impone que las empresas presenten al mercado servicios de excelente calidad, un servicio eficiente que logre satisfacer totalmente las expectativas y exigencias de los clientes a un menor precio. Ante esto, el profesional de ingeniería química debería contar con herramientas de gestión en cuanto al control y mejora de procesos, es decir parte de su formación debería enfocarse en temas tales como herramientas de calidad, control estadístico o manejo de datos e información, norma de gestión (ISO 9001, 14001, y OSHA 18001), buenas prácticas de manufactura, análisis de no conformidades e implementación de acciones correctivas, las 5s de la calidad (Clasificación, organización, limpieza, estandarización y disciplina), entre otros.**
- 2. La organización debería integrar dentro de sus procedimientos y políticas aspectos relacionados al medio ambiente, seguridad y salud ocupacional a fin de ser una empresa con responsabilidad social, que se preocupa por su personal y el medio ambiente.**

CAPITULO 5

BIBLIOGRAFÍA

- 1. AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 21th Edition. Washington.**
- 2. ARTER, Dennis R, AUDITORIAS DE LA CALIDAD; Tercera Edición; Madrid. Ediciones Díaz de Santos S. A.; 2004.**
- 3. MIRANDA Francisco, SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION. ISO 9011:2008, ISO 14001:2004 y OSHA 18001:2007. Separata del V Programa de Titulación por Actualización de Conocimientos UNI-2009.**
- 4. NORMA TÉCNICA PERUANA ISO/IEC 17025:2006. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración; INDECOPI, Lima-Perú**
- 5. NORMA INTERNACIONAL ISO 19011:2002. Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental**
- 6. PARSOWITH, B. Scott, PRINCIPIOS BASICOS DE LAS AUDITORIAS DE LA CALIDAD; Primera Edición; Madrid. Ediciones Díaz de Santos S. A.; 1999**

CAPITULO 6

APENDICE

6.1 ANEXO A. Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2008

| ISO 9001:2008 | | NTP ISO/IEC 17025 |
|--|------------------|-----------------------------------|
| Objeto y campo de aplicación | 1 | 1 |
| Referencias Normativas | 2 | 2 |
| Términos y definiciones | 3 | 3 |
| Requisitos generales | 4.1 | 4.1.1 a 4.1.5, 4.2, 4.2.1 a 4.2.4 |
| Generalidades/Requisitos de la documentación | 4.2.1 | 4.2.2, 4.2.3, 4.3.1 |
| Manual de la calidad | 4.2.2 | 4.2.2 a 4.2.4 |
| Control de documentos | 4.2.3 | 4.3 |
| Control de registros | 4.2.4 | 4.13 |
| Compromiso de la dirección | 5.1 | 4.2.2, 4.2.3 |
| | 5.1 a) | 4.1.2, 4.1.6 |
| | 5.1 b) | 4.2.2 |
| | 5.1 c) | 4.2.2 |
| | 5.1 d) | 4.15 |
| | 5.1 e) | 4.1.5 |
| Enfoque al cliente | 5.2 | 4.4.1 |
| Política de la calidad | 5.3 a), c),d),e) | 4.2.2 |
| | 5.3 b) | 4.2.3 |
| Objetivos de la calidad | 5.4.1 | 4.2.2 c) |
| Planificación del sistema de gestión de la calidad | 5.4.2 | 4.2.1 |

| ISO 9001:2008 | | NTP ISO/IEC 17025 |
|---|----------|-----------------------------------|
| Responsabilidad y autoridad | 5.5.1 | 4.1.5 a), f), h) |
| Representante de la dirección | 5.5.2 | 4.1.5 i) |
| | 5.5.2 a) | 4.1.5 i) |
| | 5.5.2 b) | 4.11.1 |
| | 5.5.2 c) | 4.2.4 |
| Comunicación interna | 5.5.3 | 4.1.6 |
| Generalidades/Revisión de por la dirección | 5.6.1 | 4.15 |
| Información de entrada para la revisión | 5.6.2 | 4.15 |
| Resultados de la revisión | 5.6.3 | 4.15 |
| Provisión de recursos | 6.1 a) | 4.10 |
| | 6.1 b) | 4.4.1, 4.7. 5.4.2 a 5.4.4, 5.10.1 |
| Generalidades /Recursos Humanos | 6.2.1 | 5.2.1 |
| Competencia, formación y toma de conciencia | 6.2.2 a) | 5.2.2, 5.5.3 |
| | 6.2.2 b) | 5.2.1, 5.2.2 |
| | 6.2.2 c) | 5.2.2 |
| | 6.2.2 d) | 4.1.5 k) |
| | 6.2.2 e) | 5.2.5 |
| Infraestructura | 6.3.1 a) | 4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3 |
| | 6.3.1 b) | 4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6 |
| | 6.3.1 c) | 4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10 |
| Ambiente de Trabajo | 6.4 | 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5 |
| Planificación de la realización del producto | 7.1 | 5.1 |
| | 7.1 a) | 4.2.2 |
| | 7.1 b) | 4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3 |
| | 7.1 c) | 5.4, 5.9 |
| | 7.1 d) | 4.1, 5.4, 5.9 |

| ISO 9001:2008 | | NTP ISO/IEC 17025 |
|---|-------|---|
| Determinación de los requisitos relacionados con el producto | 7.2.1 | 4.4.1 a 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10 |
| Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 7.2.2 | 4.4.1 a 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10 |
| Comunicación con el cliente | 7.2.3 | 4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8 |
| Diseño y desarrollo | 7.3 | 5, 5.4, 5.9 |
| Proceso de Compras | 7.4.1 | 4.6.1, 4.6.2, 4.6.4 |
| Información de las compras | 7.4.2 | 4.6.3 |
| Verificación de los productos comprados | 7.4.3 | 4.6.2 |
| Control de la producción y de la prestación del servicio | 7.5.1 | 5.1, 5.2, 5.4, 5.5 a 5.9 |
| Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 7.5.2 | 5.2.5, 5.4.2, 5.4.5 |
| Identificación y trazabilidad | 7.5.3 | 5.8.2 |
| Propiedad del cliente | 7.5.4 | 4.1.5 c), 5.8 |
| Preservación del producto | 7.5.5 | 4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10 |
| Control de los equipos de seguimiento y de medición | 7.6 | 5.4. 5.5 |
| Generalidades (Medición, análisis y mejora) | 8.1 | 4.10, 5.4, 5.9 |
| Satisfacción del cliente | 8.2.1 | 4.10 |
| Auditoría interna | 8.2.2 | 4.11.5, 4.14 |
| Seguimiento y medición de los procesos | 8.2.3 | 4.11.5, 4.14, 5.9 |
| Seguimiento y medición del producto | 8.2.4 | 4.5, 4.6. 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9 |

| ISO 9001:2008 | | NTP ISO/IEC 17025 |
|---|--------------|--------------------------|
| Control del producto no conforme | 8.3 | 4.9 |
| Análisis de datos | 8.4 | 4.10, 5.9 |
| Mejora continua | 8.5.1 | 4.10,4.12 |
| Acción correctiva | 8.5.2 | 4.11,4.12 |
| Acción preventiva | 8.5.3 | 4.9, 4.11, 4.12 |

6.2 ANEXO B. Perfil: Lista de Verificación

La lista de verificación es un cuestionario que permite evaluar el cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2006 en un laboratorio de ensayo. El cuestionario es realizado teniendo en cuenta los requisitos que pide la norma.

4. Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

- ❖ **¿Es el laboratorio una entidad con responsabilidad legal?**
- ❖ **¿El sistema de gestión cubre el trabajo que se realiza dentro y fuera de las instalaciones permanentes, temporales o móviles del laboratorio?**
- ❖ **En el caso que el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo. ¿Se encuentran definidas las funciones y responsabilidades del personal que participa o influye en las actividades de ensayo para evitar conflicto de intereses?**
- ❖ **Si se han identificado conflicto de intereses entre áreas. ¿Existen medidas documentadas para garantizar su eliminación?**
- ❖ **¿Cuenta el laboratorio con personal administrativo y técnico con autoridad y recursos que sea capaz de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión o los procedimientos?**
- ❖ **¿Se tienen disposiciones que aseguren que la dirección y el personal estén libres de toda presión o influencia indebida, interna o externa que influya en la calidad de su trabajo?**
- ❖ **¿Existe políticas o procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes?**
- ❖ **¿Existe procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados?**
- ❖ **¿Se encuentra definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio?**
- ❖ **¿Se encuentra definidas las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?**

- ❖ ¿Se encuentra evidencia los procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos y del sistema de gestión?
- ❖ ¿Se encuentran definidas la responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos?
- ❖ ¿Existe una adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos?
- ❖ ¿La dirección técnica responsable de todas las operaciones técnicas es capaz de proporcionar los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida para la operación del laboratorio?
- ❖ ¿Se encuentra definida la persona autorizada y responsable que asegure que sistema de gestión relativo a la calidad se encuentre implementado y mantenido en todo momento?
- ❖ ¿Cuenta con personal suplente para el personal directivo clave?
- ❖ ¿Es el personal consciente de la importancia de sus actividades y de la manera en la cual contribuyen con el logro de los objetivos del sistema de gestión?

4.2 Sistema de gestión

- ❖ ¿Se encuentra el sistema de gestión establecido e implementado dentro del alcance de las actividades del laboratorio?
- ❖ ¿Existen documentos como políticas, sistemas programas, procedimientos e instrucciones exigidos por la norma y necesarias para el desarrollo del sistema a fin asegurar la calidad de los resultados de los ensayos?
- ❖ ¿La documentación del sistema se encuentra disponible y es conocida y comprendida por el personal?
- ❖ ¿Existe un documento de política de calidad que cumpla los requisitos de la norma?
- ❖ ¿Existe un documento de objetivos de calidad?
- ❖ ¿Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador?

- ❖ ¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política?
- ❖ ¿El personal relacionado con las actividades de ensayo se encuentra familiarizado con la documentación de la calidad y los procedimientos de su trabajo,
- ❖ ¿Existe un manual de calidad?
- ❖ ¿Los objetivos generales han sido establecidos y revisados por la dirección?
- ❖ ¿Existe evidencias del compromiso de la alta dirección con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y la mejora continua?
- ❖ ¿Comunica la alta dirección a la organización, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios?
- ❖ ¿El manual de calidad incluye o cita todos los procedimientos documentados?
- ❖ ¿La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión se encuentra descrita en el manual de calidad?
- ❖ ¿Se encuentra definida las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, en el manual de calidad?
- ❖ ¿Se asegura la alta dirección de que la integridad del sistema de gestión se mantenga cuando se planifica e implementan cambios?

4.3 Control de Documentos

4.3.1 Generalidades

- ❖ ¿Existe un procedimiento documentado para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión?

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos.

- ❖ ¿Los documentos distribuidos entre el personal se encuentran revisados y aprobados por el personal autorizado?
- ❖ ¿Existe una lista maestra de los documentos controlados, y se encuentra actualizado?

- ❖ ¿Los documentos distribuidos se encuentran en la versión vigente?
- ❖ ¿Se encuentran los documentos disponibles en los lugares en los que se requiere su uso?
- ❖ ¿Existe algún procedimiento documentado para la aprobación de documentos?
- ❖ ¿Cada cuanto tiempo los documentos son revisados?
- ❖ ¿Existe algún procedimiento o instructivo que indique como se maneja los documentos obsoletos ya sea para su retiro de uso o su retención por motivos legales?
- ❖ ¿Tienen identificación única los documentos del sistema de gestión?
- ❖ ¿Existe algún documento que indique como se realiza la identificación de los cambios de los documentos del sistema de gestión?
- ❖ ¿Los nuevos cambios realizados son aprobados, revisados y emitidos nuevamente lo más pronto posible por la persona designada para esta función?
- ❖ ¿Existe algún documento que indique que se puede enmendar los documentos a mano hasta la emisión de la nueva versión?
- ❖ En el caso que se realiza enmiendas de los documentos a mano ¿Existe algún procedimiento que indique como realizar la enmienda y quienes son las personas autorizadas para hacerlo?
- ❖ En el caso que se realiza enmiendas de los documentos a mano. ¿Se encuentran las enmiendas identificadas, fechadas y firmadas o iniciales de la personas que las ejecuto?
- ❖ En el caso que los documentos sean conservados en sistemas informáticos. ¿Existe algún procedimiento que describa como se realizan y controlan las modificaciones de dichos documentos?

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

- ❖ ¿Existe algún procedimiento con su respectiva política que indique como se realiza la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos?
- ❖ ¿Los requisitos solicitados por el cliente se encuentran definidos, documentados y de fácil entendimiento?

- ❖ **¿Cuenta el laboratorio con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos solicitados por el cliente?**
- ❖ **¿El método de ensayo seleccionado por el laboratorio satisface las necesidades del cliente?**
- ❖ **¿Existe algún procedimiento que indique como se hace efectivo el contrato?**
- ❖ **¿Si existiera alguna diferencia entre el pedido u oferta, existe algún procedimiento que indique como se resuelve esta situación?**
- ❖ **¿Se conservan los registros de las revisiones, y las modificaciones que pudieran existir?**
- ❖ **¿Se tiene registrado de alguna forma las conversaciones mantenidas con el cliente relacionado con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado?**
- ❖ **¿Incluye la revisión cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate?**
- ❖ **¿Es el cliente informado de cualquier desviación con respecto a su contrato?**
- ❖ **En el caso que hubiera modificación del contrato después de iniciado el trabajo. ¿Existe algún procedimiento que indique que se debe hacer en esta situación? ¿Indica este procedimiento que se debe repetir el proceso de revisión y que se debe comunicar los cambios al personal afectado?**

4.5 Subcontratación de ensayos

- ❖ **¿Son los trabajos subcontratados realizados por un subcontratista competente?**
- ❖ **¿Es el cliente informado de la subcontratación realizada y se obtiene su aprobación?**
- ❖ **¿Existe algún procedimiento con respecto a la subcontratación de servicios?**
- ❖ **¿Existe registros de los subcontratos realizados por el laboratorio?**
- ❖ **¿Existe registro de todos los subcontratistas que el laboratorio utiliza para los ensayos?**

4.6 Compra de servicios y de suministros

- ❖ **¿Existe algún procedimiento con su respectiva política que indique como se realiza la selección y la compra de los suministros que utiliza y que afecten la calidad de los resultados?**
- ❖ **¿Existe algún procedimiento documentado para la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles que requiere el laboratorio?**
- ❖ **¿Se tiene registros de las acciones tomadas para verificar que los suministros, reactivos y materiales consumibles que afectan la calidad de los ensayos cumplen con los requisitos especificados por el laboratorio?**
- ❖ **¿Los documentos de compra contienen la información necesaria de los servicios y suministros solicitados?**
- ❖ **¿Los documentos de compra son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberado?**
- ❖ **¿Existe algún documento en el cual indique como se realiza la evaluación de los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios que afectan a la calidad de los ensayos?**
- ❖ **¿Se tiene registro de las evaluaciones realizadas a los proveedores?**
- ❖ **¿Se tiene la lista de los proveedores aprobados?**

4.7 Servicio al cliente

- ❖ **¿Colabora el laboratorio en el caso que el cliente o su representante soliciten el acceso a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar la realización de los ensayos solicitados o conocer los ambientes donde se realizan los ensayos?**
- ❖ **¿Existe algún documento que garantice la confidencialidad hacia otros clientes?**
- ❖ **¿Existe buena comunicación entre el cliente y el laboratorio?**
- ❖ **¿Obtiene el laboratorio información de retorno por parte de sus clientes respecto a sus servicios brindados?**

- ❖ ¿Es analizada la información de retorno para mejorar el sistema de gestión, las actividades del ensayo y el servicio al cliente?

4.8 Quejas

- ❖ ¿Tiene el laboratorio una política y procedimiento para la resolución de las quejas por parte del cliente u otras partes?
- ❖ ¿Existen registros de las quejas, de las investigaciones realizadas y las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio?

4.9 Control de trabajos no conformes

- ❖ ¿Tiene el laboratorio una política y procedimiento con respecto a los trabajos no conformes?
- ❖ ¿Se realiza la asignación de las responsabilidades y las autoridades para su gestión y reanudación del trabajo en caso que requiera?
- ❖ ¿Existe registros de trabajos no conformes?
- ❖ ¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme?
- ❖ ¿Se realiza la corrección inmediata y se evalúa su impacto o la aceptabilidad del trabajo no conforme?
- ❖ ¿Se notifica al cliente en el caso que el trabajo no conforme cause la anulación del trabajo o afecte a los resultados?
- ❖ En el caso que la evaluación del trabajo no conforme indique que pueda volver a ocurrir. ¿Siguen los procedimientos de acciones correctivas?

4.10 Mejora

- ❖ ¿Cuáles son las evidencias que demuestren la mejora continua de su sistema de gestión?

4.11 Acciones Correctivas

4.11.1 Generalidades

- ❖ ¿Tiene el laboratorio una política y procedimiento con respecto a las acciones correctivas de los trabajos no conformes o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas?

- ❖ ¿Se encuentra definido quienes son las personas autorizadas para implementar las acciones correctivas?

4.11.2 Análisis de las causas

- ❖ ¿Se realiza una investigación para determinar la causa del trabajo no conforme o las desviaciones del sistema de gestión u operaciones técnicas?

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

- ❖ ¿Se identifica las acciones correctivas posibles para un trabajo no conforme?
- ❖ ¿Se realiza la selección de las acciones correctivas con mayor posibilidad de eliminar el trabajo no conforme y prevenir su repetición?
- ❖ ¿Existe algún documento donde indique las acciones implementadas o cambios que resulta de las investigaciones de las acciones correctivas?

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctiva

- ❖ ¿Realiza el laboratorio el seguimiento de la eficacia de los resultados de las acciones correctivas implementadas?

4.11.5 Auditorias adicionales

- ❖ ¿Son auditados las áreas involucradas en el trabajo no conforme, en el caso en que se encuentre en duda el cumplimiento de esta norma o de las políticas y procedimientos de su sistema de gestión?

4.12 Acciones Preventivas

- ❖ ¿Existe procedimiento documentado para las acciones preventivas?
- ❖ ¿Existen registros conformes a este procedimiento?
- ❖ ¿Existe análisis de causas de las acciones preventivas?
- ❖ Para las acciones preventivas implementadas, ¿Existe controles para asegurar que estas están siendo eficaces?

4.13 Control de registros.

4.13.1 Generalidades

- ❖ ¿Existe algún procedimiento para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento,

protección, recuperación y disposición de los registros de calidad y los registros técnicos?

- ❖ ¿Los registros de calidad incluyen los informes de las auditorías internas, y de las revisiones por la dirección y los registros de las acciones correctivas y preventivas?
- ❖ ¿Los registros técnicos y de calidad son legibles, almacenados y conservados según el tiempo de retención de registros establecido por el laboratorio o disposición legal?
- ❖ ¿Los registros se encuentran revisados y cumplen este procedimiento?
- ❖ ¿El procedimiento describe la conservación y protección de registros electrónicos y en físico para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros?
- ❖ ¿Se realizan copias de seguridad de los registros informáticos?

4.13.2 Registros técnicos

- ❖ ¿Se tiene registro de la información necesaria para establecer un protocolo de control e identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo sea repetido?
- ❖ ¿Se tiene registros de las calibraciones de los equipos, del personal y una copia de cada informe de ensayo emitido?
- ❖ ¿Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, realización del ensayo y de la verificación de los resultados?
- ❖ ¿Se encuentran los registros actualizados?
- ❖ ¿Las alteraciones de los registros debidos a errores se encuentran tachados, y corregidos identificando a la persona que hace la corrección mediante firma o iniciales?

4.14 Auditoria internas

- ❖ ¿Se encuentra definida la frecuencia y planificación de las auditorías?
- ❖ ¿Existe un procedimiento para las auditorías internas?
- ❖ ¿La auditoría interna comprende todos los elementos del sistema de gestión incluidas las actividades de ensayo?

- ❖ **¿Es el responsable de calidad el encargado de planificar y organizar las auditorías?**
- ❖ **¿Se encuentra definidos y se cumplen los requisitos que deben cumplir los auditores internos para la realización de las auditorías internas?**
- ❖ **¿Son objetivos e imparciales los auditores internos**
- ❖ **Si los hallazgos ponen en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados. ¿El responsable de área de calidad toma las decisiones sobre las acciones correctivas oportunas a realizar después de la auditoría?**
- ❖ **En el caso de que los resultados se vean afectados. ¿Existe registros en el cual se notifica a los clientes?**
- ❖ **¿Se realiza auditoria de seguimiento a fin de verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas?**
- ❖ **¿Existen registros de las auditorías internas?**

4.15 Revisiones por la dirección

- ❖ **¿Se encuentra definida la frecuencia de realización de las revisiones del sistema de gestión y de las actividades de ensayo por la dirección?**
- ❖ **La revisión toma en cuenta los siguientes puntos:**
 - **La adecuación de las políticas y los procedimientos**
 - **Los informes del personal directivo y de supervisión**
 - **Los resultados de las auditorías internas y de las evaluaciones por organismos externos**
 - **El estado de las acciones correctivas y preventivas**
 - **Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud**
 - **El cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado**
 - **Los resultados de satisfacción del cliente y de las quejas**
 - **El análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores**
- ❖ **¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?**

- ❖ ¿La revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones?
- ❖ ¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección?
- ❖ ¿Las acciones que surjan de la revisión son realizadas dentro del plazo acordado y debidamente registradas?

5. Requisitos Técnicos

5.2 Personal

- ❖ ¿Cuenta con personal calificado para la operación de los equipos, la realización de ensayos, la evaluación de los resultados, y para firmar los informes de ensayo?
- ❖ ¿El personal en formación tiene la supervisión adecuada?
- ❖ ¿El personal que efectúa el ensayo tiene su respectiva competencia técnica?
- ❖ ¿El personal tiene conocimiento de las buenas prácticas de laboratorio y las pone en práctica?
- ❖ ¿Tiene una política y procedimiento con respecto a la capacitación del personal?
- ❖ ¿Existe registros de la capacitación al personal?
- ❖ ¿Cómo se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas?
- ❖ ¿Cuenta con un programa de capacitación del personal?
- ❖ ¿El personal de laboratorio conoce el sistema de gestión y los documentos relacionados a él?
- ❖ ¿Los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave se encuentran definidos y actualizados?
- ❖ ¿Existe registro de las autorizaciones para el personal técnico para realizar los ensayos, del nivel de estudio y de su experiencia?
- ❖ ¿Se encuentra la información relacionada al personal fácilmente disponible?

- ❖ ¿Incluye las autorizaciones la fecha en la cual se confirma su autorización o su competencia del personal técnico?

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- ❖ ¿Las instalaciones de ensayo del laboratorio facilitan la realización correcta de los ensayos?
- ❖ ¿Las condiciones ambientales del laboratorio son las necesarias para la realización correcta de los ensayos de modo que no comprometa la calidad de los resultados?
- ❖ ¿Existe algún documento que mencione los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos?
- ❖ ¿Existe registro de las condiciones ambientales de las áreas que requieran una condición específica para la realización de un ensayo?
- ❖ ¿Existe posibilidad de contaminación cruzada entre las áreas?
- ❖ ¿Existe controles establecidos para el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los resultados?
- ❖ ¿Cuáles son las medidas tomadas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio?

5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

- ❖ ¿Existe un documento o lista de todos los métodos de ensayos realizados por el laboratorio?
- ❖ ¿Se tienen procedimientos para el muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento, preparación de los ítems a ensayar, la estimación de la incertidumbre de la medición?
- ❖ ¿Existe algún documento que indique las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos?
- ❖ ¿Existe instrucciones para el uso y funcionamiento de los equipos usados y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar?

- ❖ ¿Las normas, manuales, instrucciones y datos de referencia correspondientes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizados y fácilmente disponibles para el personal?
- ❖ ¿Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo se encuentran documentados, justificados técnicamente, autorizados y aceptados por el cliente?

5.4.2 Selección de los métodos

- ❖ ¿Los métodos de ensayo y los de muestreo satisfacen las necesidades del cliente y son apropiados para los ensayos que se realiza?
- ❖ En el caso que el laboratorio utilice métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. ¿Estas normas se encuentran en su última versión vigente?
- ❖ ¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio selecciona los métodos de ensayo que satisfagan las necesidades del cliente?
- ❖ ¿Los métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio han sido validados para su uso?
- ❖ ¿Es el cliente informado del método seleccionado?
- ❖ ¿El laboratorio puede confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos? Si el método cambiara, ¿Realiza de nuevo la confirmación?
- ❖ ¿Si el cliente propone un método que se encuentra desactualizado o es inapropiado, el laboratorio informa al cliente esta situación?

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

- ❖ ¿Los métodos desarrollados por el laboratorio son ejecutados por personal calificado?
- ❖ ¿Se tiene los recursos necesarios para realizarlo?
- ❖ ¿Las actividades de ejecución para el desarrollo se encuentran planificadas y son actualizados según su avance?
- ❖ ¿Existe una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado para el desarrollo del método?

- ❖ ¿Se ha elaborado un procedimiento para el método desarrollado antes de realizar el ensayo?

5.4.4 Métodos no normalizados

- ❖ ¿Se ha elaborado un procedimiento para el método no normalizado antes de realizar el ensayo?
- ❖ ¿El procedimiento cuenta con la información requerida según la norma?

5.4.5 Validación de los métodos

- ❖ ¿Se encuentran validados los métodos de ensayo desarrollado por el laboratorio, métodos no normalizados, métodos normalizados empleados fuera de los alcances previstos o modificados? ¿Existen evidencias objetivas que permitan validar los métodos de ensayo?
- ❖ ¿Existe un procedimiento con respecto a la validación de métodos?
- ❖ ¿Existe una declaración sobre la aptitud del método para su uso?
- ❖ En el caso que un método de ensayo validado se modifique. ¿Se encuentra documentada la influencia de dichos cambios o se ha realizado una nueva validación?
- ❖ ¿La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando los métodos validados satisfacen las necesidades del cliente?

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

- ❖ ¿Existe algún procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición de los ensayos?
- ❖ ¿Para el cálculo de la incertidumbre se tiene en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia?

5.4.7 Control de los datos

- ❖ ¿Existe algún documento que indique como se verifica los cálculos y la transferencia de datos?
- ❖ En el caso que se utilice computadoras o equipos automatizados para procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos. El laboratorio cumple con los siguientes ítems:

- ¿El software desarrollado por el usuario se encuentra documentado y validado?
- ¿Existe procedimientos para proteger los datos (integridad, confidencialidad de la entrada, recopilación de datos, almacenamiento, transmisión y procesamiento)?
- ¿Tiene una programación para el mantenimiento de las computadoras o equipos automatizados?

5.5 Equipos

- ❖ ¿El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para el muestreo, la correcta medición y ejecución del ensayo?
- ❖ En el caso que los equipos estén fuera de su control permanente, ¿El laboratorio se asegura que estos equipos cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana?
- ❖ ¿Cumplen los equipos utilizados para el muestreo, calibración o ensayo las especificaciones necesarias para llevar a cabo el ensayo?
- ❖ Antes de su puesta en servicio de un equipo. ¿Es verificado y calibrado el equipo?
- ❖ ¿Existen procedimientos o instrucciones para la manipulación, transporte, almacenamiento y correcto uso del equipo?
- ❖ ¿Se encuentra actualizado estas instrucciones?
- ❖ ¿Se encuentran fácilmente disponibles las instrucciones del los equipos para el uso por el personal técnico?
- ❖ ¿Se tiene un programa de mantenimiento de los equipos utilizados?
- ❖ ¿El equipo indica que personal es el autorizado para utilizarlo?
- ❖ ¿El equipo o software utilizado para los ensayos cuenta con una identificación única?
- ❖ ¿El equipo se encuentra rotulado, codificado, e indica la fecha en que fue calibrado por última vez y la fecha de vencimiento o criterio para la próxima calibración?
- ❖ ¿Se tiene registros de cada componente del equipo y su software que sea importante para la realización del ensayo?

- ❖ ¿Los registros referidos a los equipos incluyen la información requerida por la norma?
- ❖ ¿Los equipos que no satisfagan las especificaciones requeridas debido a un uso indebido o sobrecarga son puestos fuera de servicio, aislados y rotulados adecuadamente?
- ❖ En el caso de la puesta en uso de un equipo reparado o de que el equipo quede fuera del control directo del laboratorio. ¿Existe evidencias que demuestren que si funciona adecuadamente y que es satisfactorio el estado de calibración del equipo?
- ❖ ¿El laboratorio realiza un análisis del efecto causado por el uso del equipo en mal estado y lo registra como trabajo no conforme?
- ❖ ¿Se tiene un procedimiento para realizar comprobaciones intermedias que permitan mantener la confianza en el estado de las calibraciones de los equipos?
- ❖ ¿Los equipos de ensayo tanto el hardware como el software se encuentran protegidos contra ajustes que puedan invalidar los resultados de los ensayos?

5.6 Trazabilidad de las mediciones

- ❖ ¿Existe un programa y un procedimiento de calibración de los equipos que afecten la calidad de los resultados?

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.2 Ensayo

- ❖ ¿En los certificados de calibraciones se demuestra que las calibraciones de los equipos y las mediciones son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?
- ❖ ¿Los certificados de calibración contienen los resultados de la medición y la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada?
- ❖ ¿Las calibraciones de los equipos son realizados por laboratorios de calibración acreditados según esta Norma Técnica Peruana?

- ❖ En el caso que la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible ¿Se utiliza materiales de referencia certificados?
- ❖ ¿El equipo provee la incertidumbre de la medición requerida?

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

- ❖ ¿Tiene un procedimiento y un programa para la calibración de los patrones de referencia?
- ❖ ¿Los patrones de referencia son calibrados por organismos que provean trazabilidad?
- ❖ ¿Son calibrados los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste?
- ❖ ¿El uso de los patrones de referencia es solo para calibración?
- ❖ En el caso que los patrones de referencia tengan otro propósito. ¿Se puede demostrar que su desempeño como patrón de referencia no será invalidado?

5.6.3.2 Materiales de Referencia

- ❖ ¿Los materiales de referencia son trazables a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados?
- ❖ ¿Los materiales de referencia internos son verificados?

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

- ❖ ¿Se realizan verificaciones intermedias para mantener la confianza del estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con un procedimiento y programación definida?

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

- ❖ ¿Existe un procedimiento para la manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y materiales de referencia?

5.7 Muestreo

- ❖ ¿Existe un plan y procedimiento documentado para el muestreo de los ítems de ensayo?

- ❖ ¿Estos procedimientos se encuentran disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo?
- ❖ ¿Los planes de muestreo se encuentran basados en métodos estadísticos adecuados?
- ❖ ¿El proceso de muestreo toma en cuenta los factores que deben ser controlados para validar los resultados de ensayo?
- ❖ En el caso que existiera desviaciones, adiciones o exclusiones solicitadas por el cliente del procedimiento de muestreo. ¿Se registran en detalle en los datos de muestreo y en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos?
- ❖ ¿Existen evidencias que estas desviaciones, adiciones o exclusiones son comunicadas al personal concerniente?
- ❖ ¿Tiene procedimientos para el registro de los datos y las operaciones relacionados con el muestreo?
- ❖ ¿Los registros relacionados al muestreo incluyen la información requerida por norma?

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo

- ❖ ¿Tiene procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo?
- ❖ ¿Tiene algún sistema para la identificación de los ítems de ensayo?
- ❖ Al recibir los ítems de ensayo. ¿Se registran las desviaciones o anomalías en relación a las condiciones normales o especificadas?
- ❖ En el caso que existan desvíos o anomalías con respecto al ítem a ensayar. ¿Solicita el laboratorio instrucciones adicionales antes de proceder a registrar la muestra para su ensayo?
- ❖ ¿Tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para mantener seguro el ítem de ensayo durante el almacenamiento, manipulación y preparación del ítem?

- ❖ En el caso que se requiera. ¿Se tiene registros de las condiciones ambientales donde son acondicionados o almacenados los ítems de ensayo?

5.9 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo

- ❖ ¿Tiene procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez del ensayo ejecutado?
- ❖ ¿Se utiliza materiales de referencia certificados o materiales de referencia secundarios?
- ❖ ¿Tiene el ensayo realizado cartas de control?
- ❖ ¿Existe registros de participaciones en interlaboratorios o de programas de aptitud?
- ❖ ¿Se repite los ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes?
- ❖ ¿Se repite los ensayos utilizando el mismo ítem de ensayo?
- ❖ ¿Existe correlación de los resultados para diferentes características de un ítem?
- ❖ ¿Los datos de control de calidad son analizados?
- ❖ En el caso de que los datos no satisfacen los criterios establecidos. ¿Se toma acciones planificadas para corregir el problema a fin de evitar obtener resultados incorrectos?

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades.

- ❖ ¿Los resultados son presentados en un informe de ensayo en forma clara, exacta, no ambigua y objetiva al cliente?
- ❖ ¿La información que no forma parte del informe de ensayo se encuentra fácilmente disponible en el laboratorio?

5.10.3 Informes de ensayo

- ❖ El informe de ensayo o certificado de ensayo debe contener la siguiente información:
 - Título

- Nombre y dirección del laboratorio (Lugar donde se realizaron los ensayos)
- Número de informe (identificación única)
- Identificación de las páginas del informe
- Identificación del final del Informe
- Nombre y dirección del cliente
- Método utilizado
- Descripción, condición e identificación del ítem ensayado
- Fecha de recepción de los ítem de ensayo
- Fecha de ejecución del ensayo
- Referencia al plan y procedimiento de muestreo cuando corresponda
- Fecha de muestreo
- Lugar del muestreo incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía cuando corresponda
- Condiciones ambientales del muestreo si afectan los resultados
- Norma o especificación sobre el método o procedimiento de muestreo
- Número de página y número total de páginas
- Resultados de los ensayos con unidades de medida
- Nombres, funciones y firmas de la/s persona/s o que autoriza/n el informe de ensayo
- Declaración de que los resultados corresponden al ítem ensayado
- Desviaciones, adiciones, o exclusiones del método de ensayo o procedimiento de muestreo e información sobre condiciones del ensayo en el caso que sea necesario
- Declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o especificaciones cuando corresponda
- Incertidumbre de la medición en el caso que sea aplicable.
- Opiniones e interpretaciones cuando sea apropiado o necesario.
- Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos o el cliente.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

- ❖ En el caso que se incluyan opiniones e interpretaciones. ¿Se encuentra presentado por escrito las bases que lo respalda?
- ❖ En el caso que se comunica las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con los clientes. ¿Existen registros de que dicho dialogo se llevo a cabo?

5.10.6 Resultados de ensayo obtenidos de los subcontratistas.

- ❖ ¿Se encuentran identificados en el informe de ensayo los ensayos que fueron realizados por subcontratistas?
- ❖ ¿Existe registros en el cual los resultados del subcontratista se encuentren en fisico o electrónicamente?

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

- ❖ ¿Existe un procedimiento para la transmisión electrónica de los resultados o informes de ensayo?
- ❖ ¿Existe algún procedimiento para la protección y almacenamiento de los resultados o informes de ensayo?
- ❖ ¿Existen registros que prueben que la transmisión electrónica de los resultados cumplen con los requisitos de la Norma Técnica Peruana?

5.10.8 Presentación de los informes de ensayo

- ❖ ¿La información presentada en el informe de ensayo es la requerida por el cliente?

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo

- ❖ ¿Las modificaciones de un informe de ensayo después de su emisión se encuentran en la forma de un nuevo documento?
- ❖ ¿Incluye los informes modificados una declaración que indique que es una modificación a un informe previo?
- ❖ ¿Existen registros que evidencien que dichas modificaciones cumplen con todos los requisitos de la norma?
- ❖ En el caso que se emita un nuevo informe de ensayo. ¿Este se encuentra identificado y contienen una referencia al informe original que reemplaza?

6.3 ANEXO C. Glosario de Términos

- ❖ **ACS. Sociedad química Americana.**
- ❖ **APHA-AWWA-WEF: Esta relacionado con el libro Standard Methods for the examination of water and wastewater cuya traducción en castellano es Métodos normalizados para el análisis de aguas potables y residuales publicado por la Asociación Americana de salud pública, Asociación Americana de Obras sanitarias, y la Federación ambiental del agua.**
- ❖ **ASTM: Sociedad Americana de Ensayos de Materiales**
- ❖ **BIPM: Oficina Internacional de Pesos y medidas.**
- ❖ **EPA: Agencia de protección ambiental de los Estados Unidos.**
- ❖ **ICP: Técnica de espectroscopia de emisión de plasma de acoplamiento inductivo.**
- ❖ **IEC: Comisión electrotécnica internacional**
- ❖ **IFCC: Federación internacional de química clínica**
- ❖ **INDECOPI: Instituto nacional de defensa de la competencia y de la propiedad intelectual**
- ❖ **ISO: Organización internacional para la estandarización**
- ❖ **IUPAC: Unión internacional de química pura y aplicada**
- ❖ **IUPAP: Unión internacional de física pura y aplicada**
- ❖ **NTP: Norma técnica Peruana**
- ❖ **NIOSH: Instituto nacional para la seguridad y salud ocupacional.**
- ❖ **NIST: Instituto Nacional de Estándares y Tecnología**
- ❖ **OIML: Organización internacional de metrología legal**
- ❖ **WAD. Se refiere a Disociables por ácidos débiles.**
- ❖ **VIM: Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología**

6.4 ANEXO D. Método para la determinación de dureza total.

Aplicación

Este método se utiliza para la determinación de dureza total en aguas de consumo. El límite de detección del método es de 0.50 mg de CaCO_3/L y el límite de cuantificación es de 1.25 mg de CaCO_3/L .

Principio del método

La dureza total se define como la suma de concentración de iones calcio y magnesio, expresados como carbonato de calcio, en mg/L.

El método se basa en la formación de complejos por la sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético con los iones calcio y magnesio. El método consiste en una valoración empleando un indicador visual de punto final, el negro de eriocromo T, que es de color rojo en la presencia de calcio y magnesio y vira a azul cuando estos se encuentran acomplejados o ausentes. El complejo del EDTA con el calcio y el magnesio es más fuerte que el que estos iones forman con el negro de eriocromo T, de manera que la competencia por los iones se desplaza hacia la formación de los complejos con EDTA desapareciendo el color rojo de la disolución y tornándose azul.

Interferencias.

El EDTA forma complejos con hierro, manganeso, cobre, zinc, plomo, cobalto, níquel, bario, estroncio y algunos otros metales. En la titulación de calcio y magnesio, los estados altos de oxidación del manganeso reaccionan rápidamente con el indicador para formar productos de oxidación incoloros. Los iones ortofosfato y sulfato interfieren en concentraciones que excedan de 500 mg/L y 10 000 mg/L respectivamente. En presencia de aluminio en concentraciones mayores de 10 mg/L, el color azul que indica el punto final de la titulación puede aparecer y en poco tiempo puede regresar a rojizo. La materia orgánica coloidal o en suspensión también puede interferir en el punto final.

Muestreo y preservación

Recolectar un volumen de muestra, homogéneo y representativo, de aproximadamente 400 mL en envases de plástico (polietileno) o vidrio de borosilicato. Acidificar con HNO_3 hasta $\text{pH} < 2$. La muestra puede ser almacenada hasta 6 meses.

Materiales y equipos

- ❖ Balanza analítica con precisión de 0.1 mg
- ❖ Matraz erlenmeyer de 250 mL
- ❖ Buretas de 25 mL
- ❖ Pipetas aforadas de 10 mL
- ❖ Pipetas graduadas de 1 mL
- ❖ Matraz aforado de 1000 mL

Reactivos

- ❖ Agua reactiva. Para la preparación de las soluciones.
- ❖ Solución Buffer: Disolver 1.179 g de EDTA y 780 mg de $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ o 644 mg de $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ en 50 mL de agua destilada. Agregar a esta solución 16.9 g de cloruro de amonio (NH_4Cl) y 143 mL de hidróxido de amonio (NH_4OH) concentrado. Mezclar y diluir a 250 mL con agua destilada. Almacenar en botella de plástico.
- ❖ Indicador Negro de Eriocromo-T (NET): Mezclar 0.5 g de NET con 100 g de NaCl. Pulverizar en mortero.
- ❖ Solución titulante de EDTA 0.01M: Disolver 3.723 g de etilendiaminotetra-acetato disódico dihidratado en agua destilada y diluir a 1000 mL. Guardar en botella de plástico. Titular contra solución patrón de calcio.
- ❖ Solución estándar de calcio, 1 g CaCO_3/L : Pesar 1.000 g de CaCO_3 anhidro seco en un matraz erlenmeyer de 500 mL. Agregar lentamente solución de HCl 1:1 hasta que todo el carbonato de calcio se halla disuelto. Agregar 200 mL de agua destilada y hervir 5 minutos para eliminar completamente el CO_2 . Enfriar, agregar unas gotas de rojo de

metilo y ajustar al color intermedio naranja agregando solución 3N de NH_4OH o solución de HCl 1:1. Transferir cuantitativamente y enrasar a 1000 mL en matraz aforado con agua destilada.

Precauciones

Este método requiere del uso de ácido clorhídrico. El ácido clorhídrico es un compuesto químico altamente corrosivo que debe manejarse con extremo cuidado.

La preparación del buffer debe realizarse dentro de una campana de extracción. Consultar las hojas de seguridad sobre manipulación y disposición de los reactivos.

Cuando se trabaje con cualquiera de los compuestos químicos descritos en este método, debe usarse el equipo de seguridad, tal como: batas, guantes de látex, máscara con filtros de gases y lentes de seguridad.

Procedimiento

- ❖ **Titulación de la solución de EDTA:** Tomar 10.0 mL de solución estándar de calcio y diluir a 50 mL en un matraz erlenmeyer. Agregar 1.0 mL de solución buffer. El pH deberá estar entre 10.0 y 10.1, en caso contrario descartar la solución buffer. Agregar una punta de espátula de reactivo indicador. Titular con solución de EDTA lentamente y agitando continuamente hasta viraje del color de la solución de rosado a azul. Completar la titulación dentro de los cinco minutos siguientes al agregado de la solución buffer.
- ❖ **Titulación de la muestra:** Seleccionar un volumen de muestra que requiera un gasto de EDTA menor a 15 mL. Diluir la muestra a 50 mL con agua destilada. Agregar 1 o 2 mL de solución buffer. El pH deberá ser 10.0 ± 0.1 , en caso contrario descartar la solución buffer. Agregar una punta de espátula de reactivo indicador. Titular con solución de EDTA lentamente y agitando continuamente hasta viraje de color de la solución de rosado a azul. Completar la titulación dentro de los cinco minutos siguiente al agregado de la solución buffer.

Cálculos y expresión de resultados

$$T = \frac{P \times V1}{G1}$$

Donde:

T: mg de CaCO₃ equivalentes a 1000 mL de EDTA

P: mg CaCO₃/L de la solución estándar de calcio

V1: volumen de solución estándar de calcio tomados en la titulación de la solución de EDTA, (10.0 mL)

G1: gasto de la solución de EDTA consumidos en su titulación

$$\text{Dureza Total en mg CaCO}_3/\text{L} = \frac{T \times G2}{V2}$$

Donde:

V2: volumen de muestra tomados para la determinación, mL

G2: volumen de solución de EDTA consumidos en la titulación de la muestra, mL

Control de Calidad

Se debe contar con la calibración de los equipos y materiales siguientes:

- ❖ Material volumétrico (pipetas volumétricas y fiolas)
- ❖ Balanza analítica
- ❖ Bureta de 25 mL ó 50 mL

El porcentaje de recuperación de la muestra control y la adición (30 ppm CaCO₃) debe estar entre el 90% y 110%.

El % RPD (el porcentaje de la diferencia de duplicados entre el promedio de duplicados) debe ser menor al 10 %.

Referencia bibliográfica

AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 21th Edition. Washington, Pag. 2-37.