

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN - TACNA

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN AMBIENTAL Y DESARROLLO SOSTENIBLE

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO/IEC
17025 PARA MEJORAR LOS SERVICIOS DEL
LABORATORIO CITELAB TACNA - 2010**

TESIS

PRESENTADA POR:

ING. MIRELLA GRACIELA TEJERINA CAISÁN

Para optar el Grado Académico de:

**MAESTRO EN CIENCIAS (*MAGÍSTER SCIENTIAE*) CON
MENCIÓN EN GESTIÓN AMBIENTAL Y DESARROLLO SOSTENIBLE**

TACNA - PERÚ

2011

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN - TACNA

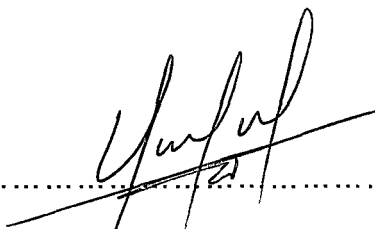
ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRIA EN GESTIÓN AMBIENTAL Y DESARROLLO SOSTENIBLE

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO/IEC
17025 PARA MEJORAR LOS SERVICIOS DEL
LABORATORIO CITELAB TACNA - 2010**

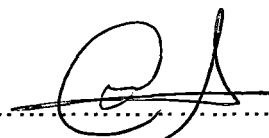
Tesis sustentada y aprobada el 29 de enero del 2011, estando el jurado calificador integrado por:

PRESIDENTE :



M.Sc. Nataniel Mario Linares Gutiérrez

SECRETARIO :



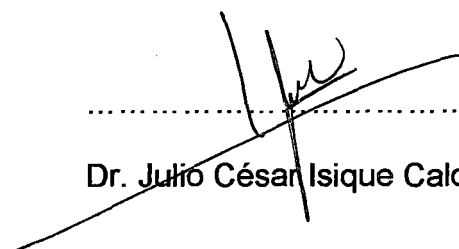
M.Sc. Marcial Alfredo Castillo Cohaila

MIEMBRO :



Mgr. Gregorio Pedro Tejada Monroy

ASESOR :



Dr. Julio César Isique Calderón

Dedicatoria

*A mi Mamá Chela, con
eterna gratitud por su
comprensión y apoyo a mi
persona.*

ÍNDICE

RESUMEN		ix
ABSTRACT		x
INTRODUCCIÓN		1
CAPÍTULO I	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.1	Descripción del problema	4
1.2.	Antecedentes y formulación del problema	5
1.3.	Objetivos de la investigación	6
1.3.1	General	6
1.3.2	Específicos	6
1.4.	Justificación e importancia de la investigación	7
1.5.	Hipótesis	8
CAPÍTULO II	MARCO TEÓRICO	9
2.1.	Términos y conceptos sobre calidad	9
2.2.	Gestión de la calidad	13
2.2.1	Principios de gestión de la calidad	15
2.2.2	Fases del plan de calidad (PECA)	16
2.2.3	Realización del plan de calidad	17
2.3.	Sistema de gestión de calidad	19
2.4.	La norma NTP-ISO/IEC 17025	22
2.5.	Manual de Calidad	22
2.6	Requisitos de gestión de la norma de la NTP-ISO/IEC 17025	23

2.6.1	Organización	23
2.6.2	Sistema de gestión	24
2.6.3	Control de documentos	24
2.6.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	25
2.6.5	Subcontratación de ensayos	25
2.6.6	Compra de servicios y suministros	25
2.6.7	Servicio al cliente	26
2.6.8	Quejas	26
2.6.9	Control de trabajo de ensayo no conforme	27
2.6.10	Mejora	27
2.6.11	Acción correctiva	28
2.6.12	Acción preventiva	28
2.6.13	Control de registros	29
2.6.14	Auditorías internas	29
2.6.15	Revisiones por la dirección	29
2.7	Requisitos técnicos de la norma NTP-ISO/IEC 17025	31
2.7.1	Personal	31
2.7.2	Instalaciones y condiciones ambientales	32
2.7.3	Métodos de ensayo y validación de métodos	32
2.7.4	Equipos	34
2.7.5	Trazabilidad de medición	34
2.7.6	Patrones y materiales de medición	34
2.7.7	Muestreo	35
2.7.8	Manipulación de los objetos a ensayar	36
2.7.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	36
2.7.10	Informe de resultados	37

CAPÍTULO III	MARCO METODOLÓGICO	39
3.1.	Lugar	39
3.2.	Materiales	39
3.3.	Metodología de la Investigación	41
3.3.1	Levantamiento de información	41
3.3.2	Evaluación de los servicios del laboratorio	44
3.3.3	Variables de estudio y operacionalidad	44
3.3.4	Análisis y evaluación de la información	45
3.3.5	Propuesta de trabajo planteada al laboratorio	46
CAPÍTULO IV	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	47
4.1	Resultados del diagnóstico inicial del laboratorio	47
4.2	Desarrollo de la propuesta de implantación de la NTP-ISO/IEC 17025.	53
4.2.1	Manual de calidad	53
4.2.2	Procedimientos de gestión NTP-ISO/IEC 17025	54
4.2.2.1	Procedimiento de confidencialidad, imparcialidad e independencia	54
4.2.2.2	Procedimiento de flujo de servicios	55
4.2.2.3	Procedimiento de control de documentos	59
4.2.2.4	Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos	66
4.2.2.5	Procedimiento de compra de servicios y suministros	69
4.2.2.6	Procedimiento de servicio al cliente	72
4.2.2.7	Procedimiento de quejas	74
4.2.2.8	Procedimiento de control de trabajo de ensayo no conforme	77
4.2.2.9	Procedimiento de acciones correctivas	79

4.2.2.10	Procedimiento de acciones preventivas	82
4.2.2.11	Procedimiento de control de registros	83
4.2.2.12	Procedimiento de auditorías internas	86
4.2.2.13	Procedimiento de revisiones por la dirección	90
4.2.3	Procedimientos técnicos de la NTP-ISO/IEC 17025	92
4.2.3.1	Procedimiento de personal	92
4.2.3.2	Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales	94
4.2.3.3	Procedimiento de métodos de ensayo	95
4.2.3.4	Procedimiento de equipos	100
4.2.3.5	Procedimiento de manipulación de los objetos a ensayar	103
4.2.3.6	Procedimiento de informe de resultados	105
4.3	Propuesta de gestión ambiental del laboratorio: Programa de manejo y disposición de residuos químicos.	107
4.3.1	Clasificación de residuos	107
4.3.2	Metodología para la clasificación y recolección de residuos	109
4.3.3	Tratamiento y disposición final de residuos	110
4.3.3.1	Factores a considerar para la eliminación de residuos	110
4.3.3.2	Procedimiento para la eliminación-recuperación de residuos	111
4.3.3.3	Procedimientos generales de actuación	112
4.4	Contrastación de la hipótesis: Resultados de la aplicación de la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025	118
CONCLUSIONES		128
RECOMENDACIONES		130

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		132
Libros		132
Páginas web		133
ANEXO 01	Diagnóstico de las condiciones iniciales en las que se encuentra el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB referente al cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17025.	138
ANEXO 02	Encuesta a clientes del laboratorio del Módulo de Servicios Tacna – CITELAB referente a los servicios ofrecidos 2010.	148
ANEXO 03	Propuesta del Manual de Calidad del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna.	151
ANEXO 04	Formatos de registros de procedimientos de la NTP-ISO/IEC 17025.	215
ANEXO 05	Registros Fotográficos	247

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 01	Ciclo de Deming	17
FIGURA 02	Realización del Ciclo de Deming	19
FIGURA 03	Acciones del sistema de gestión de calidad	20
FIGURA 04	Construcción de un sistema de gestión de calidad	21
FIGURA 05	Objetivos de un manual de calidad	23
FIGURA 06	Metodología de la investigación	42
FIGURA 07	Cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma NTP-ISO/IEC 17025	49
FIGURA 08	Cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTP-ISO/IEC 17025.	51
FIGURA 09	Porcentaje de realización de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025.	52
FIGURA 10	Proceso de estimación de la incertidumbre	96
FIGURA 11	Resultados encuesta inicial atención al cliente	118
FIGURA 12	Resultados encuesta inicial confiabilidad de resultados	119
FIGURA 13	Resultados encuesta inicial entrega oportuna de resultados	121
FIGURA 14	Resultados encuesta final atención al cliente	122
FIGURA 15	Resultados encuesta final confiabilidad de resultados	124
FIGURA 16	Resultados encuesta final entrega oportuna de resultados	126

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO 01	Variables de estudio	44
CUADRO 02	Requisitos de gestión (punto 4.0 de la norma)	47
CUADRO 03	Requisitos técnicos (punto 5.0 de la norma)	50

RESUMEN

El presente trabajo de investigación consiste en el desarrollo de una propuesta de implementación de la norma ISO/IEC 17025 para evaluar la mejora de los servicios en el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna.

La investigación se realizó en base a la metodología de estudio de caso, obteniendo información de diversas fuentes, como documentos internos de la empresa, entrevistas, encuestas, observaciones y una revisión de literatura. Con la evaluación de esta información se desarrolló la propuesta del sistema de gestión, en la cual se elaboraron los procedimientos de gestión y técnicos, así como los registros para la implementación de la ISO/IEC 17025. Luego se procedió a realizar una prueba piloto, la cual consistió en que el personal del laboratorio desarrolle sus actividades cumpliendo con los procedimientos de la norma en mención.

Esta prueba favoreció para la formulación de conclusiones, las cuales pretenden ayudar al laboratorio a obtener una visión general de las condiciones actuales en la aplicación del sistema de gestión, de manera que se tomen decisiones determinantes para la implementación, eficiencia y permanencia del sistema.

ABSTRACT

This work consists in developing a proposal for implementation of the standard ISO/IEC 17025 for assessing the improvement of laboratory services in the Módulo de Servicios Tacna.

The research was conducted based on case study methodology, obtaining information from various sources, including internal company documents, interviews, surveys, observations and review of literature. In evaluating this information was developed to the proposal of the management system, which were developed management and technical procedures and records for the implementation of ISO/IEC 17025. Then he proceeded to conduct a pilot trial, which consisted of laboratory personnel to develop its activities in compliance with standard procedures in question.

This test favored the formulation of conclusions, which are intended to help the laboratory to get an overview of current conditions in the implementation of the management system so that decisions are crucial for the implementation, efficiency, and remained in the system.

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años han ocurrido cambios importantes en la filosofía de la mejora continua de la calidad en el ámbito de laboratorios de ensayo. Se ha evolucionado desde el control, pasando por el aseguramiento y llegando finalmente a la gestión de la calidad.

El laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, lleva cerca de cuatro años desarrollando servicios de análisis de alimentos, aguas y suelos para el sector agroindustrial y agroexportador de la Región Tacna. Durante el desarrollo de los ensayos existen deficiencias tanto en la parte de gestión como en el desarrollo técnico de los ensayos, lo cual no asegura la calidad de los resultados de ensayo obtenidos.

El laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, tomando conciencia de que la mejora de la calidad de los servicios y el progreso económico pueden ir de la mano, se plantea como objetivo desarrollar una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, con los lineamientos de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025:2006, de manera que le permita a

la entidad controlar de una forma adecuada los aspectos de calidad significativos.

El estudio abarca todo el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, el cual cuenta con dos áreas fundamentales, el área de atención al cliente y el área técnica de fisicoquímica y microbiología, donde se realizó lo siguiente:

- a) Identificación de los principales problemas que impiden la mejora de la calidad de los servicios brindados por el laboratorio.
- b) Desarrollo de una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad como solución tentativa para cambiar la realidad de los servicios brindados actualmente por el laboratorio.
- c) Búsqueda de beneficios para el laboratorio.

Para el desarrollo de la propuesta de implementación del sistema de gestión, se utilizó la NTP-ISO/IEC 17025:2006. Esta norma comprende aspectos de gestión y técnicos, relevantes para el desempeño competente de un laboratorio.

Esta última versión de la norma, orienta a la organización para:

- Una definición inicial respecto a la calidad de los servicios brindados por el laboratorio, haciendo una evaluación (atención al cliente, desarrollo técnico de ensayos, requisitos legales, aspectos ambientales, situaciones previas en accidentes y emergencias).

- Cumplir con un conjunto de requisitos (una política de calidad, procedimientos de gestión y técnicos, objetivos y metas; programas para la implementación de la política, procedimientos y alcanzar los propósitos; planificar, controlar, seguir acciones correctivas y preventivas, auditoría externas e internas y mayor responsabilidad de la alta dirección; capacidad de adaptaciones a situaciones de cambio).
- Mayor enfoque al cliente (obtención de retroalimentación positiva o negativa y análisis de la misma).

El presente estudio permitió la definición de una política de calidad, objetivos y metas de calidad y ambientales; así como la creación de mecanismos de verificación y acciones correctivas, que en unión con los procedimientos de gestión y técnicos permiten el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad de la organización.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En la Ciudad de Tacna, no existen laboratorios que cuenten con un Sistema de Gestión de Calidad implementado bajo la norma NTP-ISO/IEC 17025, la cual regula los procedimientos de gestión y técnicos en laboratorios de ensayo. Esta problemática genera gran dificultad en las empresas tacneñas que solicitan los servicios del laboratorio ya que, al no poder asegurar la calidad de los resultados de ensayo, los servicios son deficientes y poco confiables.

El CITELAB es un laboratorio de análisis de alimentos, aguas y suelos que cuenta con personal técnico calificado y equipos de última generación (Cromatógrafo de gases, Espectrofotómetro UV-VIS, Determinador de proteínas, Cámara de flujo laminar, etc.), pero presenta dificultades en los servicios de ensayo ofrecidos, debido a que no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y por ende no cumple con los requisitos nacionales e internacionales que regulan los procedimientos de ensayo, y que le permitan controlar y analizar su

flujo de servicios, la atención al cliente, los datos técnicos de calidad de resultados de ensayo, medidas de seguridad y disposición de residuos del laboratorio, lo cual nos coloca en desventaja frente a otros laboratorios, ya que no cuenta con una visión general del servicio ofrecido para poder tomar las acciones correctivas y preventivas que conlleven a la mejora continua del sistema.

1.2. ANTECEDENTES Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1 ANTECEDENTES

Existen laboratorios en la ciudad de Lima que tienen implementado un sistema de gestión de calidad bajo la norma NTP-ISO/IEC 17025, tales como: SGS, CERPER, La Molina Calidad Total, etc., estos laboratorios son reconocidos a nivel nacional porque cuentan con procedimientos de gestión y técnicos que cumplen con las expectativas de sus clientes, asegurando la calidad de resultados de ensayo, controlando las condiciones ambientales, contando con medidas de seguridad y manejando adecuadamente los residuos del laboratorio.

1.2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la incidencia de la propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025 en la mejora de los servicios del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB?

1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1. GENERAL

Desarrollar una propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025 para evaluar la mejora de los servicios del laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB.

1.3.2. ESPECÍFICOS

- Elaborar un diagnóstico de las condiciones en la que se encuentra el CITELAB respecto al cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17025.
- Interpretar la NTP-ISO/IEC 17025 para conocer las actividades a desarrollar con el objeto de cumplir con los requisitos de la norma en el CITELAB.
- Elaborar la documentación del sistema de gestión de calidad (manual de calidad, procedimientos de gestión, procedimientos técnicos y registros).
- Evaluar la mejora de los servicios del laboratorio CITELAB con la aplicación de la norma en estudio.

1.4. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

Las razones por las que se realiza esta investigación son:

- **Mejora de la Imagen:** Asegurándose que su gestión de calidad es adecuada, se facilita su preferencia, aumento de servicios e ingresos.

- **Mejora de Servicios:** La propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025 organiza la parte de gestión y técnica del laboratorio permitiendo la mejora continua de los servicios y la confiabilidad de resultados.
- **Valor diferencial en el mercado:** Dispondrá de mayor campo de acción y posibilidades de desarrollo.

El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, cuya misión es brindar servicios de análisis de alimentos, agua y suelos a la cadena productiva agroindustrial, agroexportadora e industrias conexas; busca una propuesta para establecer un sistema de gestión de calidad para lograr confiabilidad de resultados, satisfacción del cliente, cumplir con medidas de seguridad, tener una adecuada disposición de residuos de laboratorio, mejora continua y creciente demanda.

La visión futura del CITELAB es lograr la acreditación del laboratorio, ubicándose dentro de las organizaciones líderes en su sector, de tal manera, que a los empresarios productores de la Región Tacna que ofertan su producción, les permita contar con un laboratorio que cumpla con las exigencias del mercado nacional e internacional.

Actualmente los productores empresarios tienen serios problemas al ofertar sus productos, en cuanto a demostrar las especificaciones del producto, su calidad, y el cumplimiento de los estándares requeridos por los importadores o compradores de origen. Por ello, esta propuesta de implementación del

sistema de gestión de calidad bajo la norma NTP-ISO/IEC 17025, aportará al laboratorio del Módulo de Servicios Tacna, una herramienta para la mejora continua de los servicios dentro de su organización, la cual posteriormente puede ser implementada para lograr la acreditación ante INDECOPI u otra entidad internacional reconocida.

1.5. HIPÓTESIS

La propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025 permitirá evaluar la mejora de los servicios ofrecidos por el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB 2010.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Para un mejor entendimiento del presente trabajo de tesis, se dan a continuación conceptos y definiciones referentes a la gestión de calidad y a la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025.

2.1. TÉRMINOS Y CONCEPTOS SOBRE CALIDAD (28)

Izquierdo (2007, p.27) encontró lo siguiente:

- **Calidad.-** Conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario.
- **Política de calidad.-** Conjunto de intenciones, fines y objetivos, y orientación de una organización referentes a la calidad, según el compromiso expresado por sus máximos responsable (alta dirección).
- **Control de calidad.-** Parte de la gestión de la calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos

establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios del laboratorio.

- **Aseguramiento de la calidad.**- Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza de que se cumplan los requisitos de calidad exigidos,
- **Gestión de la calidad.**- Conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y las responsabilidades fijadas en el S.G.C.
- **Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.).**- Estructura organizada establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de la calidad.
- **Indicador de calidad.**- Data objetiva o cuantificable que refleja el comportamiento o la evolución de un proceso de manera cuantitativa.
- **Cliente.**- Organización o persona que recibe un producto o servicio.
- **Usuario.**- Persona que utiliza un producto o servicio.
- **Desviación (del S.G.C.).**- Cualquier incumplimiento o deficiencia de un requisito exigido que implique una acción correctora.
- **No conformidad.**- Incumplimiento de requisitos específicos.

- **Acción correctiva.-** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se adopta para prevenir que algo vuelva a producirse.
- **Acción preventiva.-** Acción tomada para prevenir que algo suceda, para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **Acreditación.-** Procedimiento por el cual un organismo oficial reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para realizar tareas específicas.
- **Competencia.-** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
- **Auditoría interna.-** Auditoría realizada por auditores de la organización o contratados por ella y que no tienen responsabilidades en las actividades auditadas.
- **Auditoría externa.-** Auditoría para obtener un reconocimiento externo, que se efectúa a demanda de una organización; esta auditoría la realiza la entidad que otorga dicho reconocimiento externo.
- **Validación.-** Confirmación mediante evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos para una aplicación específica prevista.

- **Verificación.-** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- **Evidencia objetiva.-** Datos obtenidos por observación, medición, ensayo u otros medios, que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- **Mejora continua.-** Acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos de la calidad.
- **Manual de calidad.-** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- **Procedimiento.-** Forma especificada y normalizada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Instructivo de trabajo.-** Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas.
- **Registro.-** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Requisito.-** Necesidad o expectativa establecida o generalmente implícita u obligatoria.

2.2. GESTIÓN DE LA CALIDAD

La gestión de la calidad exige al laboratorio de ensayo y a los profesionales que trabajan en él, las siguientes acciones. Sagrado (2003, p.25)

- Una actitud (disposición moral) y una aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
- Una política y unos objetivos de calidad.
- Una planificación de la calidad mediante reglas de funcionamiento escritas.
- El aporte de recursos humanos y materiales necesarios.
- El compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática y de la mejora permanente.
- El registro de las acciones desarrolladas para poder rastrear (trazabilidad) las actividades realizadas en caso de fallos para su corrección, mejora y, en caso necesario, demostrar objetivamente que se cumple con los requisitos anteriormente mencionados.

El sistema de gestión de calidad (S.G.C.) en su totalidad (políticas, organización, gestión, reglas escritas y su práctica) se basa en una norma obligatoria como una norma legal o una norma de calidad exigida legalmente. Este sistema se puede concebir, desarrollar, implantar y mejorar, aplicando en cada fase el mismo principio: el ciclo de Deming conocido también como ciclo

PECA (en su original inglés, PDCA del Plan, Do, Check y Art). Dicho ciclo resume perfectamente los principios de las fases de un S.G.C., y trata de lo siguiente: Izquierdo (2007, p.32)

- PLANIFICAR, concebir y escribir todo lo que se debe hacer, dando lugar a las reglas escritas en los documentos, según las cuales se van a regir y a realizar para todos los trabajos que se desarrollen en el laboratorio.
- EJECUTAR, llevar a la práctica diaria las reglas escritas para ejecutar todos los procesos que se efectúen en el laboratorio, recogiendo las trazas o registros necesarios para poder controlar y verificar como se han realizado y si se han cumplido con los requisitos establecidos y los posibles fallos o errores conocidos en el ámbito de calidad como no conformidades.
- CONTROLAR y verificar, incidiendo en el seguimiento de los procesos y analizando los datos recogidos o registros para determinar si se han cumplido las reglas y los requisitos documentados.
- ACTUAR para rectificar y mantener el S.G.C., determinando las posibilidades de mejora y las desviaciones, mediante el estudio y análisis de los registros en general y de los resultados de los controles en particular.

Un S.G.C. no es un sistema estático, sino dinámico, en el que el final de una etapa e incluso de un ciclo, no es más que el principio de la siguiente y

precisamente ésta es la principal ventaja y objetivo del sistema. Es un sistema vivo que no sólo mejora, sino que permanece en el tiempo porque es capaz de irse adaptando a los grandes avances tecnológicos y científicos que se dan en el laboratorio de ensayo.

2.2.1. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los principios de gestión de la calidad son los siguientes:

Sagrado (2003, p.15)

- 1. ORGANIZACIÓN ORIENTADA AL USUARIO O CLIENTE:** satisfacer y superar las expectativas de usuarios y clientes.
- 2. LIDERAZGO:** motivar e implicar al personal para participar en el logro de los objetivos.
- 3. IMPLICACIÓN DEL PERSONAL:** es la esencia de la empresa (laboratorio), así se aprovechan sus capacidades e iniciativas.
- 4. ENFOQUE POR PROCESOS:** un buen sistema de gestión de los procesos interrelacionados mejora la eficacia y eficiencia de la organización.
- 5. GESTIÓN POR PROCESOS:** un buen sistema de gestión de los procesos interrelacionados mejora la eficacia y eficiencia de la organización.

6. **MEJORA CONTÍNUA:** objetivo permanente de la organización.
7. **DESICIONES BASADAS EN HECHOS O CULTURA DE LA MEDICIÓN:**
medidas cuantitativas de los controles y análisis de los datos.
8. **RELACIONES SATISFACTORIAS CON PROVEEDORES DE SUMINISTROS:** mejoran la capacidad de ambos para lograr los mejores resultados.

2.2.2. FASES DEL PLAN DE CALIDAD (PECA)

El ciclo PECA se compone de cuatro fases:

Izquierdo (2007, p.33)

- **FASE 1:** (Preparación). Concebir y redactar el plan de actuación para desarrollar el S.G.C. (Manual de Calidad).
- **FASE 2:** (Ejecución). Definir procesos y sus relaciones, procedimientos, implementarlos, controlarlos y recoger los registros (procedimientos).
- **FASE 3:** (Control). Autoevaluación, análisis de los registros y control de los procedimientos (Indicadores de Calidad).
- **FASE 4:** (Actuación). Mejora de los procesos al planear, realizar y seguir la aplicación de las acciones correctivas y preventivas aplicadas a las desviaciones observadas. (Mejora Continua).

2.2.3. REALIZACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD (PECA)

Las distintas fases del Ciclo de Deming se pueden aplicar de manera sencilla a cualquier laboratorio de ensayo, una manera esquemática de visualizarlas se refleja en las figuras 01 y 02. Izquierdo (2007, p.33)

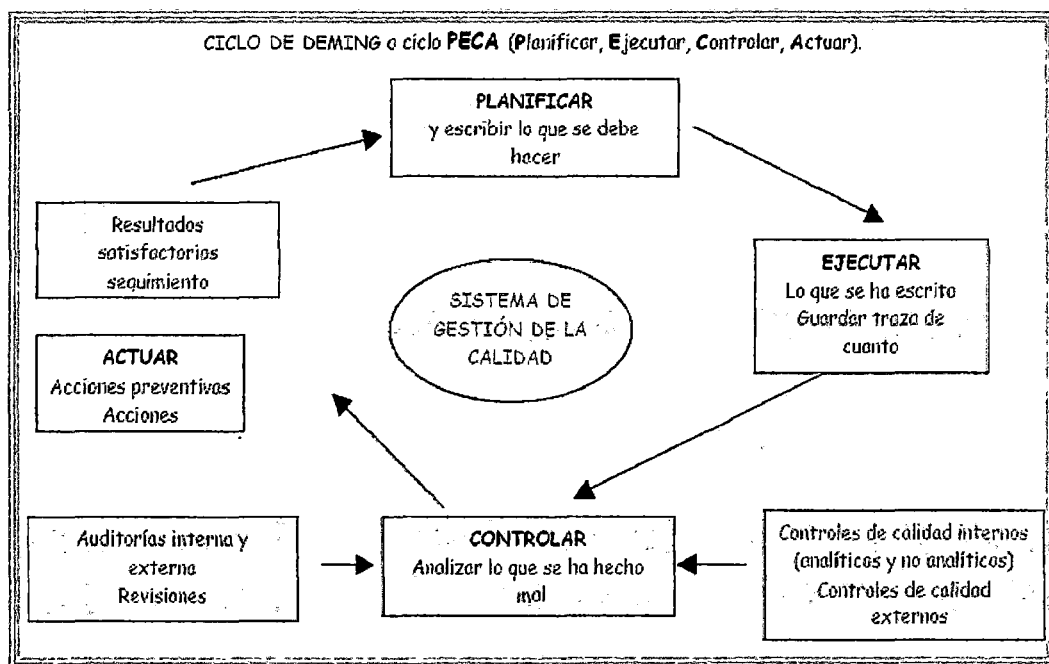


FIGURA 01: CICLO DE DEMING.

Fuente: Izquierdo (2007, p.34)

1. PREPARACIÓN (PLANIFICAR):

- Definición de la política y los objetivos de calidad.
- Compromiso escrito de la dirección.
- Información y sensibilización del personal.

- Definición de la estructura de la calidad integrada en la organización y gestión del laboratorio.

2. EJECUTAR:

- Implicación y preparación del personal.
- Identificación de las necesidades de clientes o usuarios.
- Definición de los procesos y sus interrelaciones.
- Elaboración e implementación de los procedimientos y su control.
- Registros, definición y formatos.
- Manual de calidad

3. CONTROLAR:

- Análisis de los datos obtenidos de los registros en la realización de los procedimientos.
- Definición de indicadores de calidad cuantificables.
- Autoevaluación y auditoría: desviaciones.

4. ACTUAR:

- Planeamiento de las acciones correctivas y preventivas para las desviaciones observadas.
- Ejecución y seguimiento de dichas acciones.
- Revisión y mejora de los procesos.
- Información del personal.

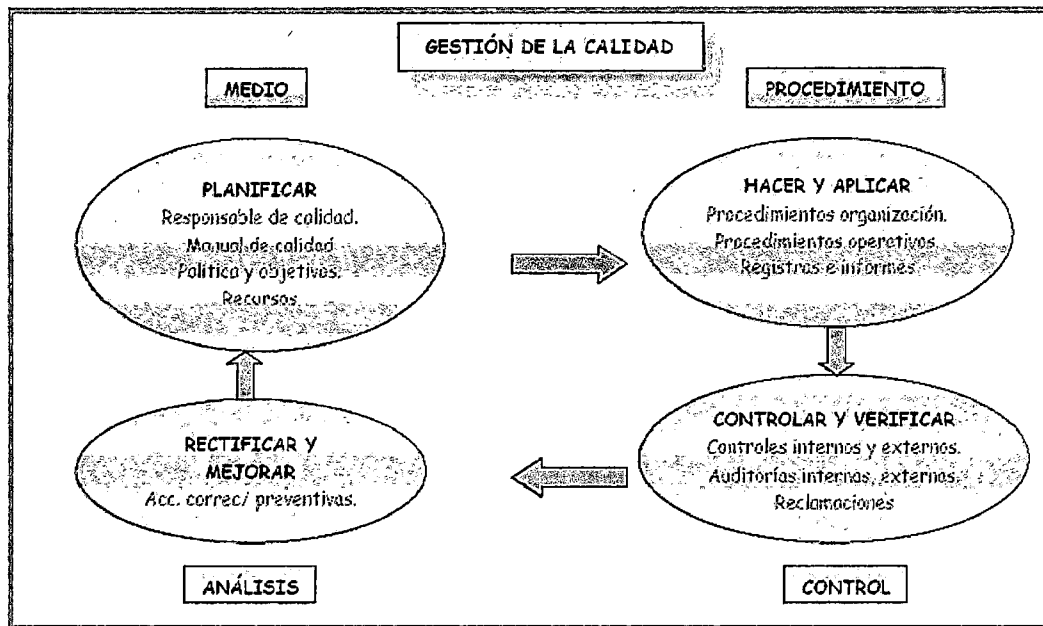


FIGURA 02: REALIZACIÓN DEL CICLO DE DEMING.

Fuente: Izquierdo (2007, p.34)

2.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El sistema de gestión de calidad de una organización está influenciado por su visión, misión y valores; cultura, estilo gerencial, industria, producto y servicio. Por lo tanto, los sistemas de calidad varían de una organización a otra.

Instituto de la Calidad PUCP (2008, p.1)

El propósito de las normas técnicas nacionales e internacionales es proveer directivas sobre las cuales desarrollar sistemas de calidad efectivos, y no estandarizar sistemas de calidad ya implementados. Sagrado (2005, p.40)

Las etapas de un sistema de gestión de calidad, son una secuencia de acciones que se reflejan en la siguiente figura.

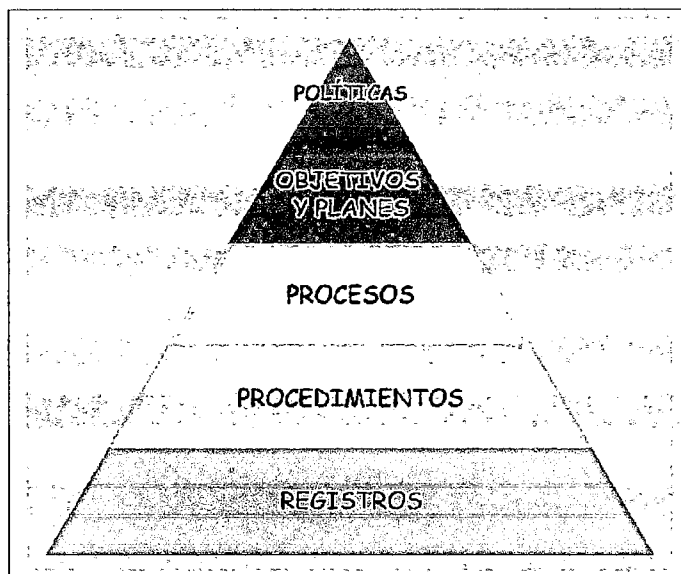


FIGURA 03: SECUENCIA DE ACCIONES EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Fuente: Izquierdo (2007, p.40)

La primera etapa de la secuencia es la política, que puede definirse como “todos los propósitos y directrices globales de una organización”. En la segunda etapa están los objetivos y planes, que abarcan “planificar y fijar objetivos para llevar a cabo los propósitos expresados en la política”. En la tercera se encuentran los procesos, que comprende la “definición de las actividades necesarias para llevar a cabo los propósitos”; y en la cuarta, los procedimientos, que son la “puesta en práctica para que los propósitos se transformen en acciones”. Finalmente, en la quinta se hallan los registros que proporcionan la evidencia, sobre la base del día a día, de que los procesos se llevan a cabo correctamente y que los propósitos se cumplen. Izquierdo (2007, p.40)

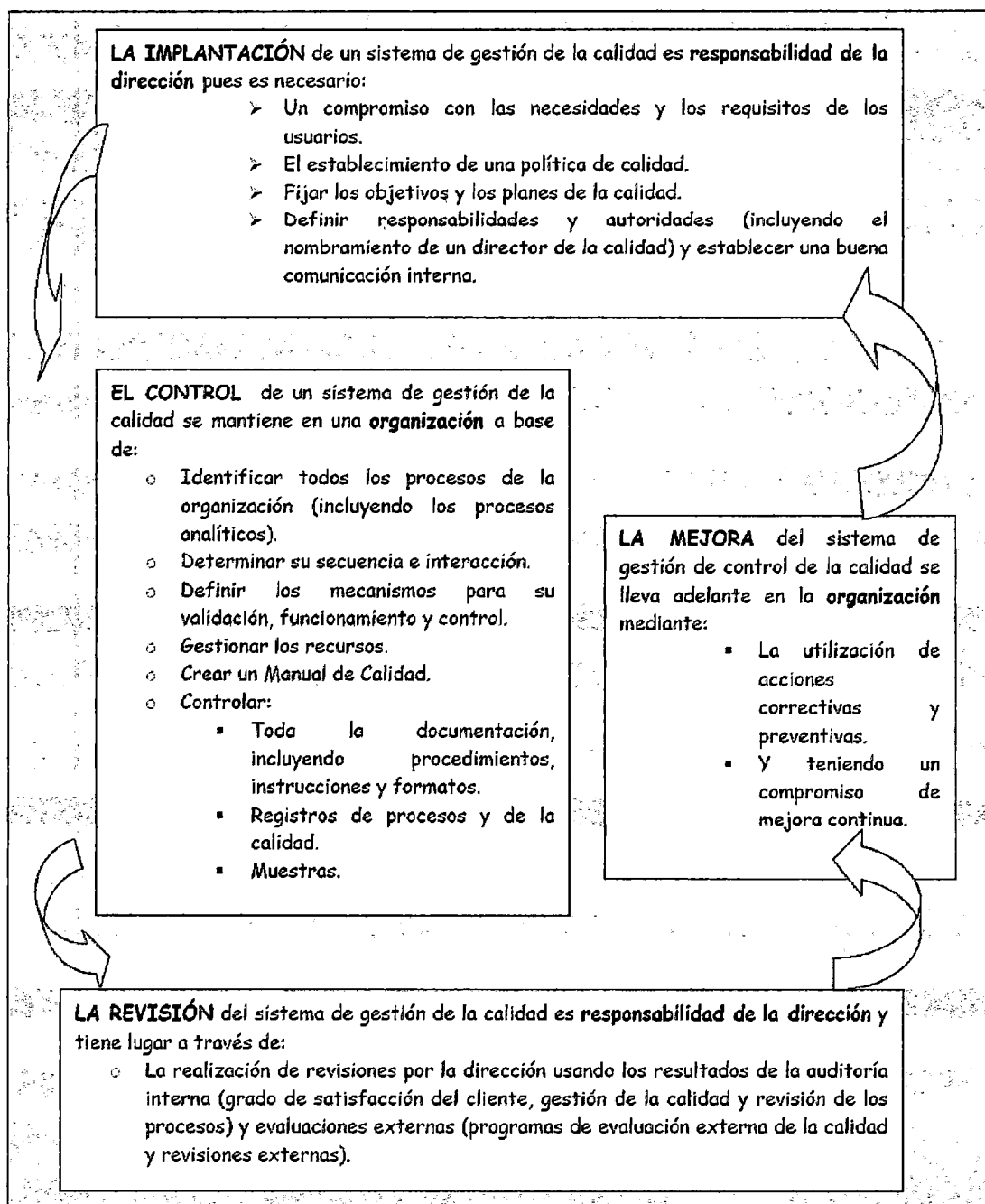


FIGURA 04: CONSTRUCCIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Fuente: Izquierdo (2007, p.41)

2.4. LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025

Es una norma internacional que comprende aspectos de gestión y técnicos, relevantes para el desempeño competente de un laboratorio.

NTP-ISO/IEC 17025 (2006, p.10)

Aspectos importantes de la norma:

- Énfasis en la implementación, mantenimiento y mejora de la eficiencia de un sistema de gestión.
- Mejora continua del sistema de gestión, así como la necesidad de un compromiso relacionado con la política de calidad.
- Mayor responsabilidad de la alta dirección.
- Mayor enfoque al cliente (obtención de retroalimentación positiva o negativa y análisis de la misma).
- Énfasis en la toma de acciones preventivas.
- Necesidad de evaluar la eficiencia de las acciones de formación, para simplificar y mejorar el sistema.

2.5. MANUAL DE CALIDAD

Un manual de calidad proporciona información útil para diferentes grupos de personas, ver la figura 04. Proporciona información que debe de estar de acuerdo con las actividades de gestión de la organización. La alta dirección del laboratorio tiene como responsabilidad principal establecer y revisar el sistema

de gestión de la calidad. El manual de calidad y la política de la calidad refuerzan los compromisos hechos por la dirección del laboratorio. Sagrado (2005, p.28)

El manual de calidad habilita al personal del laboratorio para conocer el compromiso de la alta dirección, y cuando se realizan las auditorías externas es el punto de partida para la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025. Es importante que este manual esté actualizado, escrito de forma clara y concisa, y presentado de una manera atractiva.

Izquierdo (2007, p.44)

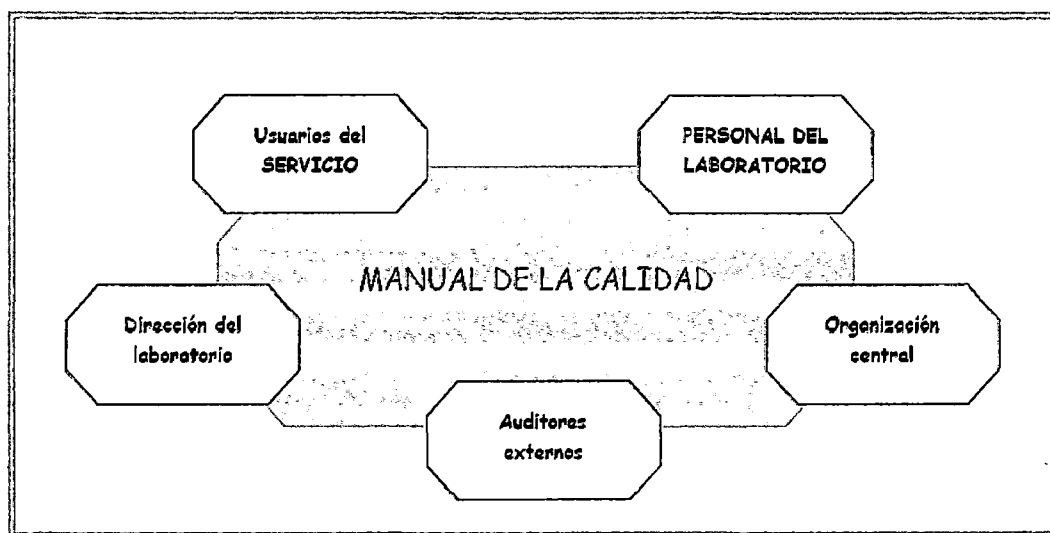


FIGURA 05: OBJETIVOS DE UN MANUAL DE CALIDAD

Fuente: Bibliografía (28)

2.6. REQUISITOS DE GESTIÓN PARA LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025

2.6.1 Organización

El laboratorio o la organización de la cual forma parte debe ser una entidad que puede ser considerada legalmente constituida.

Es responsabilidad del laboratorio realizar las actividades de ensayo de tal forma que cumpla los requisitos de esta Norma Internacional y satisfaga las necesidades del cliente, los entes reguladores u organizaciones que provean reconocimiento. Instituto de la Calidad (2008, p.18)

2.6.2 Sistema de Gestión

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiados al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de ensayo. La documentación del sistema debe ser comunicada a la Dirección Ejecutiva, ser entendida por todo el personal del laboratorio, estar disponible para el responsable del sistema de gestión, y ser implementada por el personal apropiado. NT-ISO/IEC 17025 (2006, p.19)

2.6.3 Control de documentos

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o provenientes de fuentes externas), tales como reglamentos,

normas, otros documentos normativos, métodos para el ensayo, así como dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

2.6.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conduzcan a un contrato de ensayo deben asegurar que:

- a) Se definan y comprendan adecuadamente los requisitos incluyendo los métodos a ser utilizados.
- b) El laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos.
- c) Se seleccione el método de ensayo apropiado, capaz de cumplir los requisitos de los clientes. Instituto de la Calidad (2008, p.9)

2.6.5 Subcontratación de ensayos

Cuando un laboratorio subcontrata trabajos ya sea por razones imprevistas (por ejemplo a través de subcontratación permanente, o acuerdos de agencias o franquicias), este trabajo debe ser encargado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, por ejemplo, cumple con esta Norma Internacional para el trabajo respectivo.

El laboratorio debe informar al cliente del acuerdo de subcontratación por escrito y, cuando sea apropiado, obtener la aprobación del cliente, de preferencia por escrito. Instituto de la Calidad (2008, p.10)

2.6.6 Compra de servicios y suministros

El laboratorio debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza los cuales afectan la calidad de los ensayos. Deben existir procedimientos para la compra, recepción, almacenamiento y utilización de reactivos y materiales consumibles de laboratorio, pertinentes para los ensayos y calibraciones.

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de servicios, suministros o materiales consumibles críticos, mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de aquellos proveedores aprobados. NTP-ISO/IEC (2006, p.12)

2.6.7 Servicio al cliente

El laboratorio debe brindar asistencia a sus clientes o a sus representantes para clarificar la solicitud del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado, asegurando que el laboratorio mantenga la confidencialidad a otros clientes.

El laboratorio debe obtener retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación debe ser utilizada para mejorar el sistema de gestión, actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente. Instituto de la Calidad (2008, p.12)

2.6.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de sus clientes o de otras partes. Debe mantenerse registro

de todas las quejas, de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio. Instituto de la Calidad (2008, p.12)

2.6.9 Control del trabajo de ensayo no conforme

El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser aplicados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos deben asegurar que:

- a) Se designen las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del trabajo no conforme, se definan y se tomen las acciones cuando se identifique un trabajo no conforme.
- b) Se tomen inmediatamente las acciones correctivas, junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme.
- c) Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se recupere el trabajo no conforme.
- d) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

2.6.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente, la eficacia de su sistema de gestión a través del uso de la política de la calidad, objetivos de la calidad, los resultados de la auditoria, análisis de los datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. (NTP-ISO/IEC 17025, p.18)

2.6.11 Acción correctiva

El laboratorio debe establecer una política y procedimiento y debe designar los responsables apropiados para implementar las acciones correctivas y cuando se hayan identificado trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de gestión o en las operaciones técnicas. Para ello se realizarán las siguientes acciones: (NTP 17025, p.19)

- Análisis de causas
- Selección e implementación de acciones correctivas
- Monitoreo de acciones correctivas
- Auditorías adicionales

2.6.12 Acción preventiva

Deben identificarse las necesidades de mejora y fuentes potenciales de no conformidad, ya sean técnicas o relacionadas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que éstas sean efectivas. Instituto de la Calidad PUCP (2008, p.14)

2.6.13 Control de Registros

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, elaboración de índice, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de la calidad. Los registros de la calidad deben incluir informes de auditorías internas y revisiones por la dirección así como registros de acciones correctivas y preventivas. Espinoza & Reyes (2008, p.45)

2.6.14 Auditorías Internas

El laboratorio debe realizar periódicamente de acuerdo con un programa preestablecido y un procedimiento, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y con esta Internacional. El programa de auditoria interna debe cubrir todos los elementos del sistema de gestión, incluyendo las actividades de ensayo. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorias de acuerdo al programa y cuando la dirección lo requiera. Espinoza & Reyes (2008, p.46)

2.6.15 Revisiones por la dirección

La dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe realizar periódicamente y de acuerdo con un programa predeterminado y un procedimiento, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de

ensayo del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y efectividad así como para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe incluir:

- La adecuación de las políticas y procedimientos;
- Los informes del personal directivo y supervisor.
- Los resultados de las auditorías internas
- Acciones preventivas y correctivas
- Evaluaciones por organismos externos
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud (pruebas de eficacia)
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo;
- Retroalimentación de los clientes;
- Quejas;
- Recomendaciones para la mejora
- Otros factores relevantes, tales como actividades de control de calidad, recursos y entrenamiento del personal.

Deben registrarse los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de éstas. La dirección debe asegurar que estas acciones sean ejecutadas dentro de un período de tiempo apropiado y acordado.

NTP-ISO/IEC 17025 (2006, p.17)

2.7 REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025

Muchos factores determinan si los ensayos realizados por un laboratorio son correctos y confiables. Estos factores incluyen contribuciones de:

- Factores humanos
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo, así como validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo
- Manipulación de objetos a ensayar

La extensión en que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre tipos de ensayo.

El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en el entrenamiento y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que se utiliza.

2.7.1 Personal

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia técnica de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo. Debe brindarse la supervisión apropiada cuando se utilice personal que esté bajo entrenamiento. El personal

que realice tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una adecuada educación, entrenamiento experiencia y/o habilidad demostrada según se requiera. NTP-ISO/IEC 17025 (2006, p.19)

2.7.2 Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones que incluyan el laboratorio para el desarrollo de ensayos fisicoquímicos, microbiológicos e instrumentales, no deben limitarse a fuentes de energía, alumbrado y condiciones ambientales, deben ser tales que faciliten la correcta ejecución de los ensayos, teniendo en cuenta las medidas de seguridad del personal y del medio ambiente.

Así como instalaciones de medidas de seguridad del laboratorio, tales como duchas y lavatorios para ojos en caso de accidentes, gabinetes adecuados para guardar los reactivos analíticos y almacenes de residuos de laboratorio (ácidos, bases, solventes, compuestos halogenados, etc.), los cuales contarán con un procedimiento para su tratamiento y disposición.

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no validen los resultados o afecten negativamente a la calidad requerida de cualquier medición. NTP-ISO/IEC 17025 (2006, p.20)

2.7.3 Métodos de ensayo y validación de métodos

El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance. Estos incluyen muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos a ser ensayados,

cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo, con la finalidad de lograr obtener resultados confiables.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo pertinente, y para la manipulación y preparación de los objetos para el ensayo. Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencias pertenecientes al trabajo del laboratorio deben mantenerse actualizados y estar fácilmente disponibles para el personal. Las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración deben permitirse solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

Instituto de Calidad PUC (2008, p.22)

Estimación de la incertidumbre de la medición.- los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar incertidumbres de la medición. En ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede evitar cálculos de la incertidumbre de mediciones rigurosas, metrológicamente y estadísticamente válidos. En estos casos el laboratorio debe al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la forma de reportar el resultado no de una impresión equivocada de la incertidumbre.

2.7.4 Equipos

El laboratorio debe estar abastecido con todos los elementos para el muestreo, equipos para ensayos requeridos para la correcta ejecución de los mismos, incluyendo muestreo, preparación de objetos a ensayar, procesamientos y análisis de sus datos. En aquellos casos donde el laboratorio necesite utilizar equipos fuera de su control permanente, debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta Norma Internacional.

El equipo y su software utilizados para el ensayo, calibración y muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos involucrados.

2.7.5 Trazabilidad de la medición

Todo equipo utilizado para ensayos, incluyendo el equipo para medición auxiliar (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del mismo, debe calibrarse antes de ser puesto en servicio. El laboratorio debe tener un programa y procedimiento establecidos para la calibración de sus equipos.

2.7.6 Patrones y materiales de referencia

Patrones de referencia.- El laboratorio debe tener un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Estos patrones deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad.

Tales patrones de referencia de medición del laboratorio deben ser utilizados únicamente para calibración. Instituto de la Calidad (2008, p.25)

Materiales de referencia.- Cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a unidades de medición del SI (sistema internacional), o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados hasta donde sea técnica y económicamente práctico.

2.7.7 Muestreo

El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para ello, cuando realice el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsecuente ensayo. El plan de muestreo así como el procedimiento para ello deben estar disponibles en el lugar donde se realice esta acción. Los planes de muestreo deben, cuando sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados.

Este proceso debe dirigirse a los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo.

Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos documentados para muestreo, estos deben estar registrados en detalle con los datos apropiados para el muestreo y deben estar incluidos en todos los documentos que contengan los resultados del ensayo, y deben ser comunicados al personal apropiado. Instituto de la Calidad (2008, p.28)

2.7.8 Manipulación de los objetos de ensayo

El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los objetos a ensayar, incluyendo todas las estipulaciones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. NTP-ISO/IEC 17027 (2006, p.23)

2.7.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones realizados. El dato resultante debe ser registrado en tal forma que las tendencias sean detectables y, donde sea practicable; deben ser aplicadas técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) Uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) Participación en programas de comparación interlaboratorios o de ensayos de aptitud;
- c) Repetición de los ensayos o calibraciones utilizando el mismo método u otro diferente;
- d) Reensayo de los objetos retenidos;
- e) Correlación de resultados para características diferentes de un objeto.

Los datos del control de calidad deben ser analizados y, donde se encuentren estar fuera de los criterios predefinidos, se deberán tomar acciones planificadas para corregir el problema y prevenir que los resultados incorrectos sean reportados.

2.7.10 Informe de resultados

Los resultados de cada ensayo, deben ser informados de manera exacta, clara sin ambigüedades y objetivamente, y de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

Los resultados deben ser informados, normalmente, en un informe de ensayo y deben incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo y toda la información requerida por el método utilizado. Instituto de la Calidad PUCP (2008, p.32)

Cada informe de ensayo debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a) Un título (por ejemplo "informe de ensayo"), el nombre y dirección del laboratorio, y la ubicación donde se realizaron los ensayos.
- b) La identificación única del informe de ensayo (tal como el número de serie), y en cada página una identificación a fin de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo.
- c) La identificación del método utilizado.
- d) Una descripción de, la condición de, y una identificación sin ambigüedades de lo(s) objeto(s) ensayado(s).

- e) La fecha de recepción del (los) objeto(s) a ensayar, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados, y la(s) fecha(s) de la realización del ensayo o calibración.
- f) La referencia a los procedimientos y plan de muestreo utilizados por el laboratorio o por otros organismos, donde estos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.
- g) Los resultados del ensayo con las unidades de medición, donde sea apropiado.
- h) El(los) nombre(s), función(es) y firma(s) o la identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe de ensayo.
- i) Donde sea pertinente, una declaración en el sentido de que los resultados relacionan únicamente a los objetos ensayados.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. LUGAR Y EJECUCIÓN

El trabajo se desarrolló en las instalaciones del laboratorio del Módulo de Servicios Tacna, ubicado en la Panamericana Sur km. 1303 Ciudadela Zofra Tacna, distrito de Tacna, provincia Tacna, departamento Tacna; ejecutándose en el periodo comprendido entre enero 2010 a junio 2010.

3.2. MATERIALES

Se utilizaron como herramientas de trabajo y de consulta para el desarrollo del presente trabajo:

- **Norma Técnica Peruana: NTP-ISO/IEC 17025 - 2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".**

Para el desarrollo de la presente investigación, según sea el caso, se tomará la expresión literal de la norma, ya que basándose en ella se

desarrollará la documentación para la propuesta del manual de calidad y los procedimientos de gestión y técnicos.

- **Documentos de la empresa.**

- Breve reseña histórica de la instalación.
- Descripción de los servicios del laboratorio
- Lista de productos químicos usados y sus respectivas fichas de seguridad.
- Protocolos en situaciones de emergencia.
- Política de contratación de personal.
- Instrucciones específicas de los puestos de trabajo.
- Registros de: denuncias (internas o externas); incidencias e incidentes referentes a los servicios del laboratorio.
- Licencia para el funcionamiento del laboratorio así como permisos para la manipulación de insumos químicos fiscalizados.

- **Material Audiovisual**

- Material fotográfico.
- Proyector multimedia para presentaciones en PowerPoint.

- **Equipos varios**

- Cámara fotográfica
- Computadora
- Material de escritorio.

3.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

El presente trabajo de investigación ha desarrollado una metodología que comprende: Levantamiento de la información para elaborar un diagnóstico inicial del laboratorio, análisis y evaluación de la información, propuesta de Implementación de la INTP-SO/IEC 17025, elaboración de la documentación, prueba de aplicación de la propuesta.

3.3.1. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN PARA ELABORACIÓN DE DIAGNOSTICO.

La metodología a emplear consistió en realizar un estudio diagnóstico para evaluar las condiciones en la que se encuentra el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB, respecto al cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025, por ello se realizó un recorrido general por las diferentes áreas del laboratorio y se identificaron los hallazgos respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma en mención.

Luego del diagnóstico, se encontraron los hallazgos y las no conformidades, lo cual permitió identificar una línea base de trabajo para tomar las acciones respectivas y cumplir con las especificaciones de la norma, a través del desarrollo de la documentación del sistema de gestión para mejorar los servicios del laboratorio.

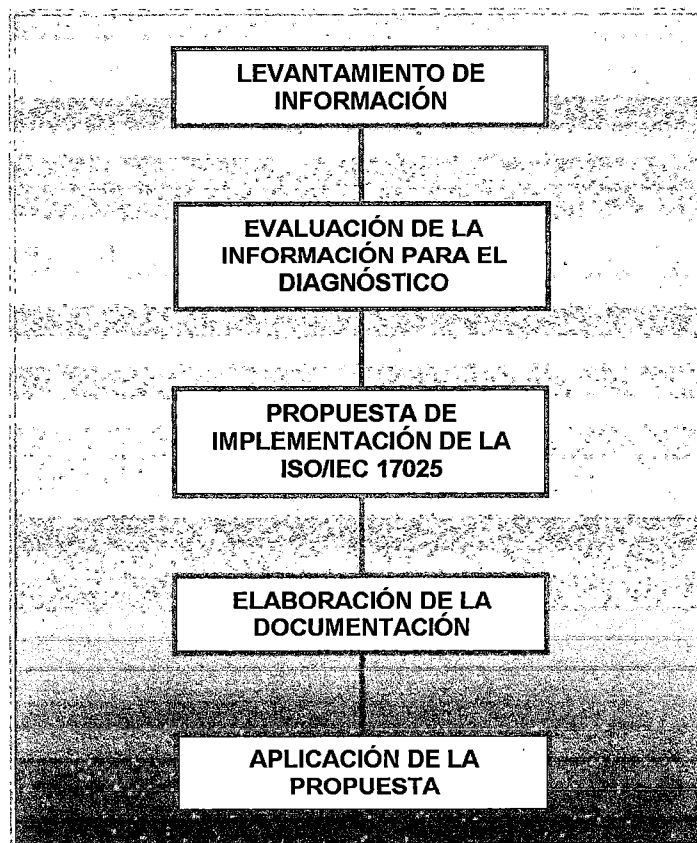


FIGURA 06: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Fuente: Elaboración propia.

La información fue levantada a través de visitas, entrevistas, listas de verificación y revisión de documentos.

A) Visitas.- Se realizaron visitas al laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB en el horario de 17:00 a 18:00, dos veces por semana el primer mes y una vez por semana durante cinco meses.

Las visitas fueron a las áreas técnicas: fisicoquímica, microbiológica e instrumental, el área de atención al cliente y oficina administrativa,

confrontando la información oral y escrita, observando la atención al cliente, el desarrollo de ensayos, el desenvolvimiento del personal técnico con respecto al cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio.

B) Entrevistas, listas de verificación.- A fin de verificar el nivel de información de gestión y técnica, se mantuvieron entrevistas documentadas y no documentadas con el personal del laboratorio. Además se aplicaron "Listas de verificación" desde un punto de vista de gestión de calidad, las cuales fueron elaboradas en base a los requisitos exigidos por la Norma Técnica: NTP-ISO/IEC 17025 - 2005 sobre "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo".

Estas listas de verificación fueron aplicadas a la Dirección Ejecutiva, Jefe de laboratorio, Responsable de atención al cliente, Responsable técnico y analistas, quienes representan las áreas de interés de la presente investigación.

C) Revisión de documentos.-La revisión de documentos se realizó en el laboratorio y en las oficinas administrativas, permitiendo recopilar información objetiva como solicitudes de orden de ensayo, procedimientos, órdenes de compra, registros, informes de ensayo, etc. existentes en el laboratorio para el desarrollo de los servicios, memorias de la empresa y documentación legal aplicable a la actividad de la empresa.

3.3.2. EVALUACIÓN DE LOS SERVICIOS DEL LABORATORIO

Se realizó la evaluación de los servicios ofrecidos por el laboratorio con el desarrollo de una encuesta a los clientes. La selección de la muestra de clientes en estudio fue seleccionada de acuerdo a lo siguiente:

Población: 43 Clientes del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna (empresas, productores y personas naturales). Fuente: Registro de Clientes Atendidos por el CITELAB, durante al año 2009.

Muestra: para la selección de la muestra de clientes, como la población es pequeña se decidió trabajar con los 43 clientes.

3.3.3. VARIABLES DE ESTUDIO Y OPERACIONALIDAD

CUADRO 01: VARIABLES DE ESTUDIO

Variable	Indicadores
VI: Propuesta de Implementación de la ISO/IEC 17025	- Manual calidad del laboratorio. - Procedimientos de gestión. - Procedimientos técnicos.
VD: Mejora de los servicios del laboratorio	- Atención al cliente. - Confiabilidad de resultados (Incertidumbre de ensayo). - Entrega oportuna de resultados de ensayo.

Fuente: Elaboración propia.

Variable Independiente (VI) = Propuesta de Implementación de la ISO/IEC 17025

Variable Dependiente (VD) = Mejora de los servicios del laboratorio.

3.3.4. ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se desarrollaron reuniones grupales de trabajo con el personal, responsable del laboratorio y la alta dirección, donde se expuso las apreciaciones obtenidas del levantamiento de información del laboratorio referente al cumplimiento de los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025.

Las principales deficiencias encontradas (problemas que impiden el desarrollo de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio) se convirtieron en objetivos a ser resueltos para lograr una propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB; para tal efecto, se determinaron actividades, se designaron responsables y tiempos de ejecución.

3.3.5. PROPUESTA DE TRABAJO PLANTEADA AL LABORATORIO.

A continuación se expone los pasos a seguir para el desarrollo de la propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:

1º Se presentó y sustentó ante la alta dirección un perfil y cronograma de trabajo para el desarrollo de la propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad con la aplicación de la norma NTP-ISO/IEC 17025,

exponiendo los beneficios y ventajas comparativas en los servicios ofrecidos por el laboratorio.

2º Aceptado el perfil de trabajo, se inició con la evaluación diagnóstica del laboratorio y de los servicios, que nos brindó la información sobre qué aspectos están correctamente gestionados y cuáles no.

3º Se planteó la mejora de los servicios del laboratorio con la propuesta de implementación del NTP-ISO/IEC 17025, la cual contempla el cumplimiento de requisitos de gestión y técnicos, por lo que se optó por desarrollar procedimientos para cumplir con las expectativas de los clientes, asegurar la calidad de resultados de ensayo, controlar las condiciones ambientales, mejorar las medidas de seguridad y manejo de residuos de laboratorio.

4º Después de la elaboración de los procedimientos de gestión y técnicos se procedió a realizar una prueba piloto de la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025, que consistió en que el personal desarrolle sus actividades del laboratorio cumpliendo con los procedimientos de la norma, luego se realizó la evaluación de la mejora de los servicios del laboratorio con el desarrollo de encuestas a los 43 clientes en estudio.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación, se procede a describir con detalle cada uno de los resultados obtenidos para los distintos objetivos planteados en el proyecto.

4.1. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO

A continuación se muestran los resultados obtenidos del desarrollo del diagnóstico del laboratorio del Módulo de Servicios Tacna.

CUADRO 02: REQUISITOS DE GESTIÓN (PUNTO 4.0 DE LA NORMA)

Requisitos	% de realización
Organización (4.1)	20,83
Sistema de gestión (4.2)	8,57
Control de documentos (4.3)	0,00
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (4.4)	20,00
Compra de servicios y suministros (4.6)	15,00
Servicio al cliente (4.7)	10,00

Quejas (4.8)	0,00
Control del trabajo de ensayo no conforme (4.9)	0,00
Mejora (4.10)	0,00
Acciones correctivas (4.11)	0,00
Acciones preventivas (4.12)	0,00
Control de registros (4.13)	0,00
Auditorías internas (4.14)	0,00
Revisiones por la dirección (4.15)	0,00
% Total de realización de requisitos de gestión	5,31

Fuente: Diagnóstico de las condiciones iniciales del laboratorio CITELAB 2010.

Se observa en el cuadro anterior que el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB, solo cumple con un 5,31 % del total de requisitos de gestión establecidos por la norma NTP-ISO/IEC 17025.

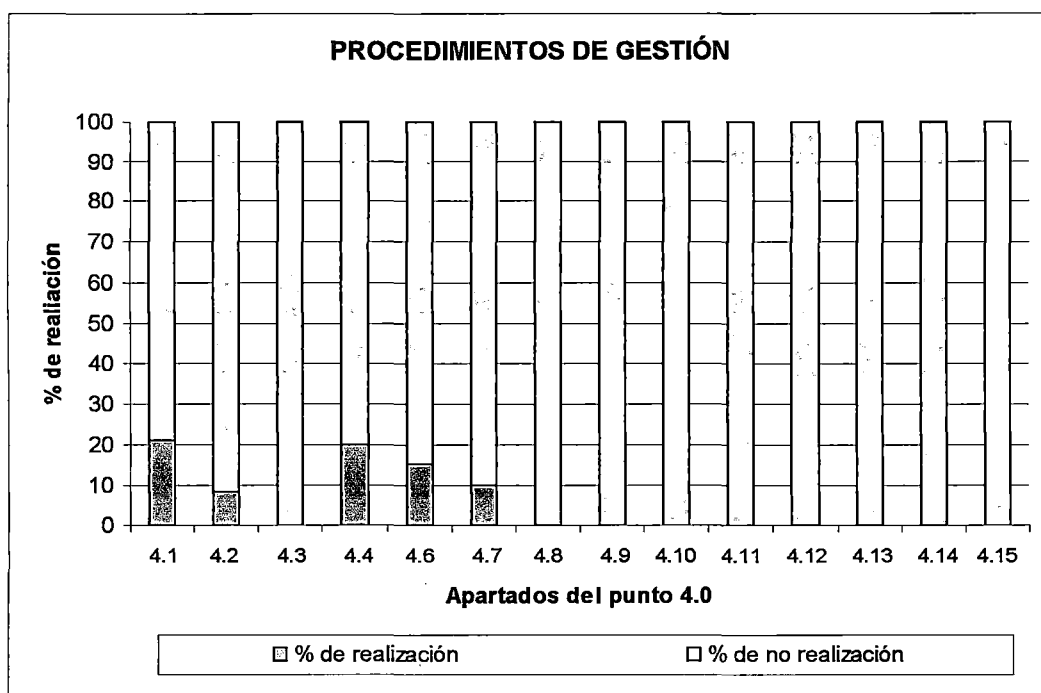


FIGURA 07: CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025.

Fuente: Diagnóstico de las condiciones iniciales del laboratorio CITELAB 2010.

La figura 07, refiere al detalle del porcentaje de realización de los quince requisitos de gestión establecidos en el punto 4.0 de la norma NTP-ISO/IEC 17025, en la cual se observa que cumplimos con parte de cinco requisitos de gestión, tales como: organización (4.1) 20,83%, sistema de gestión (4.2) 8,57%, revisión de solicitudes, ofertas y contratos (4.4) 20,00%, compra de servicios y suministros (4.6) 15,00% y servicio al cliente (4.7) 10%, no se tomó en cuenta el requisito de subcontratación de ensayo (4.5), debido a que el laboratorio no realiza subcontratas.

CUADRO 03: REQUISITOS TÉCNICOS (PUNTO 5.0 DE LA NORMA)

Requisitos	% de realización
Generalidades (5.1)	0,00
Personal (5.2)	0,00
Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)	24,00
Métodos de ensayo y validación de métodos (5.4)	15,00
Equipos (5.5)	42,50
Trazabilidad de medición (5.6)	0,00
Manipulación de los objetos de ensayo (5.8)	12,50
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo (5.9)	0.00
Informe de resultados (5.10)	25,00
% Total de realización de requisitos técnico	13,22

Fuente: Diagnóstico de las condiciones iniciales del laboratorio CITELAB 2010.

Se observa en el cuadro anterior que el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB, cumple con un 13,22 % del total de requisitos técnicos establecidos por la norma NTP-ISO/IEC 17025.

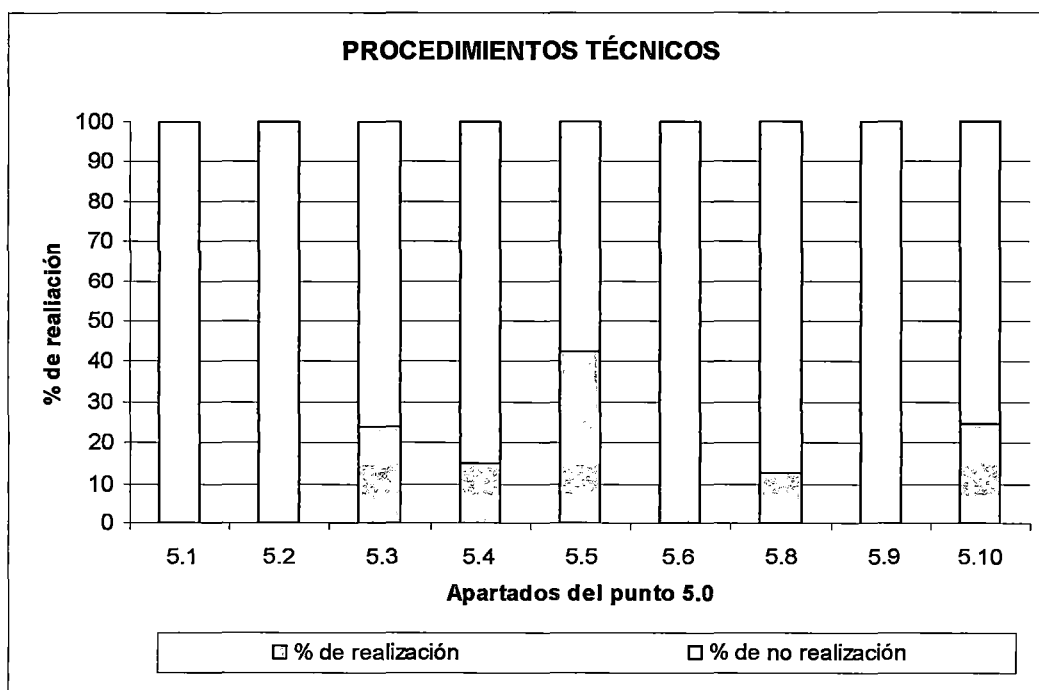


FIGURA 08: CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025.

Fuente: Diagnóstico de las condiciones iniciales del laboratorio CITELAB 2010.

La figura 08 refiere al detalle del porcentaje de realización de los diez requisitos técnicos establecidos en el punto 5.0 de la norma NTP-ISO/IEC 17025, en la cual se observa que cumplimos con parte de cinco requisitos técnicos, tales como: instalaciones y condiciones ambientales (5.3) 24,00%, métodos de ensayo y validación de métodos (5.4) 15,00%, equipos (5.5) 42.50%, manipulación de los objetos de ensayo (5.8) 12,50% e informes de ensayo (5.10) 25,00%, no se tomó en cuenta el requisito de muestreo (5.7), debido a que el laboratorio no realiza muestreos.

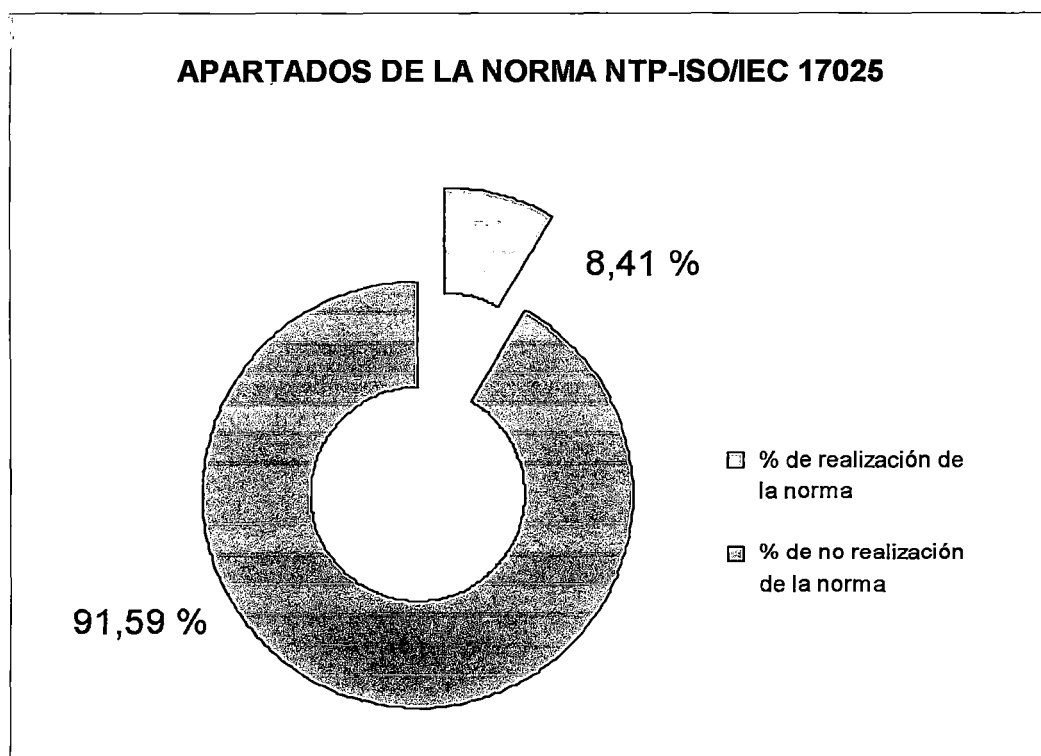


FIGURA 09: PORCENTAJE DE REALIZACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025.

Fuente: Diagnóstico de las condiciones iniciales del laboratorio CITELAB 2010.

Se expusieron los resultados obtenidos del levantamiento de información y las deficiencias encontradas en reuniones grupales de trabajo con el personal del laboratorio, director ejecutivo, jefe de laboratorio, responsable gestión y técnico, en el cual se especificó que solo se cumplía con el 8,41% de los requisitos de la norma en estudio.

Las principales deficiencias encontradas (problemas que impiden la implantación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio) se

convirtieron en objetivos a ser resueltos para lograr una propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna; para tal efecto, se determinaron actividades, se asignaron responsables y tiempos de ejecución.

4.2. DESARROLLO DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NTP-ISO/IEC 17025

Para el desarrollo de la propuesta de implementación del sistema de gestión se procede elaborar la documentación para cumplir con las exigencias de la norma NTP-ISO/IEC 17025.

4.2.1. MANUAL DE CALIDAD

Se elaboró un manual de calidad para el laboratorio, el cual es el punto de partida para el desarrollo de la propuesta de implementación de la norma mencionada y donde se encuentra la descripción del sistema de gestión del laboratorio que comprende la documentación de gestión, técnica y administrativa de la organización, definiendo los procesos que realiza el personal en el marco del sistema.

Además, en concordancia con su política de calidad, se establece un sistema de gestión, que le permita estandarizar las actividades de control de calidad y en consecuencia orientarse hacia la satisfacción de sus clientes.

La dirección ejecutiva y el personal del laboratorio, se encuentran comprometidos con la política de calidad, objetivos y lineamientos que se dan a conocer en este manual.

El sistema de gestión propuesto por el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, cumple con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2006, excepto en los siguientes aspectos:

- Muestreo (no realiza)
- Métodos desarrollados por el laboratorio o no normalizados
- Validación de métodos
- Subcontratación de ensayos

La propuesta de Manual de Calidad para el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, se describe en el Anexo 03.

4.2.2. PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025

Dentro de este punto se establecen trece procedimientos, los cuales emplean diferentes formatos que se describen a continuación:

4.2.2.1 PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA (PG.01)

Con la finalidad de evitar el involucrarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, juicio e integridad, el responsable de gestión de la calidad es el encargado que el

personal del laboratorio, antes de iniciar sus actividades en el laboratorio, suscribe un "Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad e Independencia, Formato 01", en el cual se establecen disposiciones para mantener en forma reservada la información de los clientes, la imparcialidad e independencia de criterio, no intervención en actividades o emisión de opiniones relacionadas con asuntos en los que puede estar involucrado directa o indirectamente. Asimismo, se indica la responsabilidad civil, penal y laboral en la que puede incurrir el personal que incumpla algunas de las disposiciones descritas en el compromiso antes mencionado. Este compromiso se adjunta a la "Ficha Personal, Formato 02" y a la hoja de vida documentada de cada trabajador.

4.2.2.2 PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE SERVICIOS (PG.02)

Para el desarrollo del siguiente procedimiento, se realizaron los siguientes pasos:

1º Orden de Ensayo.- Una vez que el cliente ha aceptado la solicitud de orden de ensayo o contrato de servicios de laboratorio, de acuerdo al procedimiento de solicitud, ofertas y contratos, el responsable de atención al cliente genera la "Orden de Ensayo, Formato 03" en base a la información de la solicitud de orden de ensayo, esta orden de ensayo es recibida por el responsable técnico de área.

2º Codificación de la muestra.- En la orden de ensayo se indican los ensayos que se deben realizar y la fecha y hora en que los resultados deben ser entregados y una descripción de las características más relevantes de la muestra. Además, se registra el número de solicitud de orden de ensayo o del contrato de servicios de laboratorio, si el cliente requiere devolución de la contramuestra o muestra dirimente, luego de culminado el período de custodia, el cual se ha definido de tres meses como mínimo. De este modo el responsable técnico de área toma conocimiento que culminado el período de custodia deberá efectuar, la devolución o eliminación de la muestra dirimente, así como la eliminación de los restos de muestras de ensayos.

Luego, el responsable de atención al cliente, identifica la muestra y la contramuestra o muestra dirimente con un código único equivalente al número de orden de ensayo, se verifica las condiciones en las que ingresa la muestra según el tipo de producto; la muestra se registra en el "Formato 04, Ingreso de Muestra al Laboratorio", e ingresa directamente al laboratorio junto con la orden de ensayo generada y la contramuestra o muestra dirimente la coloca en una bolsa con un precinto de seguridad y se ingresa almacén, registrando el hecho en el "Formato 05: Ingreso de Muestra Almacén"

3º Desarrollo del Ensayo.- La persona encargada de la recepción de la orden de ensayo en el laboratorio, es el responsable técnico de área, quien visa la orden de ensayo correspondiente al área de atención al cliente, en

señal de conformidad con la muestra, con los métodos de ensayo y con los tiempos de entrega de los resultados.

El responsable técnico de área por medio del "Formato 06: Orden de Trabajo", indica al analista los ensayos a realizar, la cantidad de muestra que se le está entregando y visa la conformidad la orden de trabajo.

4º Revisión de Resultados.- El analista realiza el ensayo correspondiente, si el análisis es fisicoquímico o instrumental, se registran todos los datos del ensayo en el "Formato 07: Datos, Cálculos y Observaciones de Ensayo", culminado el ensayo fisicoquímico, instrumental o microbiológico, el analista reporta los resultados al responsable técnico de área para la revisión del ensayo y verifica la correspondencia de los resultados con las características de la muestra, si los resultados son erróneos, el responsable técnico de área toma las medidas respectivas para la corrección del ensayo o indica la repetición del mismo, si el ensayo se ejecutó correctamente, el analista registra los resultados en el "Formato 08: Resultados de Ensayo", el cual es visado por el responsable técnico de área con fecha y hora de entrega de resultados.

5º Elaboración del Informe de Ensayo.- El responsable técnico de área, procede a entregar el "Formato 09: Resultados de Ensayo", junto con la solicitud de orden de ensayo al jefe de laboratorio para la elaboración del informe de ensayo.

Una vez concluida la elaboración del informe de ensayo, cuya forma de elaboración se especifica en el procedimiento técnico de informe de ensayo, el jefe de laboratorio registra orden de trabajo en el "Formato 10: Registro de Orden de Trabajo", registro que el último día laboral del mes se entregará al responsable del sistema de gestión para su evaluación.

Luego el jefe de laboratorio entrega al responsable de atención al cliente el informe de ensayo registrando la fecha y hora en la que se está entregando.

6° Entrega del Informe de Ensayo.- El cliente se acercará a las instalaciones del laboratorio del Módulo de Servicios Tacna para recoger el informe de ensayo, el responsable de atención al cliente debe tener lista una copia del informe de ensayo, en cuya primera hoja el cliente firmará como evidencia del recibo del documento, e indicará su nombre, DNI, fecha y hora de recojo. Estos datos deben ser registrados en el "Formato 11: Registro de Orden de Ensayo", el cual se entregará el último día laboral del mes al responsable del sistema de gestión para su evaluación.

En el caso de que el cliente solicite que el Informe le sea enviado por fax o mail, el responsable de atención al cliente registra este pedido en la copia de solicitud de orden de ensayo. El responsable de atención al cliente se hace cargo del envío del documento vía correo electrónico o fax, e indica en el registro de orden de trabajo, la fecha y hora en la que se realiza la

transferencia del informe de ensayo y la persona que confirma la recepción del documento.

Para realizar la entrega del informe de ensayo, el responsable de atención al cliente, verificará que se haya cancelado el 100% del costo del servicio, lo cual evidenciará el cliente con la factura o comprobante de pago respectivo.

4.2.2.3 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTARIO (PG.03)

Para el desarrollo de este procedimiento, se toman en cuenta los siguientes puntos:

1º Elaboración de un documento.- Para la elaboración de un documento, la persona responsable debe cumplir los siguientes requisitos:

- Teniendo en cuenta la plantilla para elaboración de documentos, éste se digitará en Word, con interlineado sencillo y con márgenes superior de 4 cm. y márgenes inferior, derecha e izquierda de 3 cm.
- Se imprime un borrador en papelería reciclable y una vez sea verificado por el responsable del sistema de calidad, se imprime en papelería de uso del MST por el área administrativa y con la aprobación por la Dirección Ejecutiva.
- Tipo de letra arial, tamaño 11.
- Todas las hojas del documento se paginarán en la parte superior izquierda, dentro del encabezado.
- Si el documento posee anexos, estos llevan paginación independiente.

2º Encabezado del documento.- Los documentos constan de un Encabezado que es parte de la identificación del documento, se escribe en todas las páginas y debe contener la siguiente información:

- **Logotipos:** Identificación del Módulo de Servicios Tacna y del laboratorio CITELAB.
- **Paginación:** Se indica el número de página haciendo referencia del total de páginas del documento.
- **Código:** Identifica al documento, el código se digitará en mayúsculas y en negrita.

Todos los documentos iniciaran con las letras CLAB, la cual es una abreviatura de la palabra CITELAB. Para los procedimientos, después de las letras CLAB, se coloca la letra P seguidamente otra letra dependiendo del tipo de procedimiento, es decir G si es de gestión o T si es técnico. Posterior se colocan una combinación de letras, mínima 03 y máximo 05, que identificaran al procedimiento seguido de un punto y el número de procedimiento que corresponde posterior un guión y el número de edición.

Ejemplo: CLAB.PG.FSERV.01-1

Procedimiento de Gestión

Número de procedimientos: 01

Procedimiento "Flujo de Servicios"

- **Edición:** Esta va en el encabezado, en el centro de la región inferior, y nos indica el consecutivo estricto de las ediciones que ha tenido un

documento, iniciando desde el número 01, así como también se especifica en la parte final del código del documento seguida de un guión.

- **Versión:** Esta va en el encabezado, en el centro de la región inferior, y refiere el número de modificaciones que ha tenido el documento según la edición del mismo, con un máximo de 05 revisiones, al exceder este número da origen a una nueva edición.
- **Nombre y tipo del documento:** En la parte central del encabezado existe un espacio, en el que figura el nombre y tipo del documento.
- **Fecha de aprobación:** Se indica la fecha de aprobación del documento en el encabezado

3° Pie de página del documento.- Como pie de página se coloca el siguiente mensaje: “CONFIDENCIAL: Prohibida su reproducción sin autorización de la dirección de laboratorio, documento de trabajo adoptado por el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB” Tipo de letra en arial y tamaño 8.

4° Archivo de Documentos Externos.- El área del sistema de gestión mantiene el archivo físico de documentos de origen externo, que apliquen a los diferentes procedimientos. Para este fin el responsable de cada procedimiento aprobado deberá hacer entrega de una copia de los documentos de origen externo al responsable del sistema de gestión de la

calidad. Cuando la dirección, la jefatura u otra dependencia del Módulo de Servicios Tacna MST identifique nueva reglamentación, modificaciones o derogaciones de un documento tanto del MST como de origen externo, informa al responsable del sistema de gestión de la calidad quien asegurará el control de documentos obsoletos y la inclusión de la nueva reglamentación en los diferentes documentos del sistema de gestión de la calidad.

5° Aprobación de la elaboración, modificación y eliminación de un documento.- Una vez que la persona responsable ha elaborado o modificado un documento con los parámetros antes mencionados o solicita la eliminación de un documento justificando con fundamento la no necesidad de este, diligencia la siguiente solicitud, a través del "Formato 12: Solicitud de Aprobación de Elaboración, Modificación y Eliminación de Documentos". La persona solicitante entrega el documento elaborado o modificado, o la justificación de eliminación del documento, junto con el registro anteriormente mencionado en forma física al responsable del sistema de gestión, quien dispone de tres días hábiles para su revisión, para lo cual convocara una reunión con la jefatura de laboratorio y con las personas involucradas con el documento a revisar.

Para el caso de aprobación de elaboración o modificación, si el documento no cumple con los requisitos, el responsable del sistema de gestión de la calidad, diligencia en el mismo registro entregado por el

solicitante, formato 12, anotando las observaciones del documento y hace devolución al solicitante para sus correcciones.

El solicitante entrega las correcciones al responsable del sistema de gestión, máximo en tres días hábiles, quien registra con nueva fecha el cumplimiento de las observaciones. Si falta nuevamente un requisito se repiten los pasos anteriormente mencionados.

Si el documento cumple con los requisitos, el responsable del sistema de gestión lo aprueba y procede a devolver el documento al solicitante para que lo imprima, lo firme en la parte "elaborado" y lo entregue para que el responsable del sistema de gestión firme en la parte "revisado" y solicite al director ejecutivo la revisión del documento para la "aprobación", para lo cual tendrá un máximo de tres días, si en caso existieran observaciones, estas se especificarán en el formato 12 del documento y se entregarán al responsable de la elaboración o modificación del documento para las correcciones respectivas, y luego se envía nuevamente al director ejecutivo para su aprobación final, una vez aprobado el documento, el responsable entrega el documento en físico y en medio magnético al área del sistema de gestión de la calidad, para que junto con el jefe de laboratorio procedan a la implementación del mismo.

El responsable del sistema de gestión actualiza inmediatamente el "Formato 13: Lista Maestra de Documentos", transcribiendo fielmente nombres y códigos de los mismos.

El responsable del sistema de gestión una vez recibe de la dirección el documento aprobado final, destruye todos los borradores para asegurar que no queden en las áreas documentos no aprobados.

Durante el trayecto del documento, desde su solicitud hasta su aprobación final y archivo, permanecerá con todos los formatos que hagan parte de la aprobación de éste.

Los cambios de un documento pueden ser de forma o de contenido, los primeros corresponden a cambios de presentación, ortografía, puntuación etc., que no alteren el contenido del documento y los segundos corresponden a los que modifiquen el contexto del mismo.

La modificación del contenido de procedimientos y/o formatos origina inmediatamente cambio de versión de todo el documento. La modificación de anexos no requiere cambio de versión.

Para caso de eliminación de documentos, una vez que se apruebe la eliminación del documento después de la reunión con el responsable del sistema de gestión, la jefatura de laboratorio y con las personas involucradas con el documento donde es sometido a votación, el responsable del sistema de gestión da de baja al documentos y retira este de circulación en el laboratorio. Cuando se elimina un documento (procedimiento, formato, guía, etc.), su código no podrá ser asignado a otro documento.

6° Documentos electrónicos.- Para el caso de documentos electrónicos, estos están protegidos por una contraseña en las maquinas que

los contienen. Estos documentos se controlan mediante el acceso que se define en la lista maestra de documentos. Existe una red interna mediante la cual el responsable del sistema de gestión pública la documentación, empleándose también otros mecanismos como envío de documentos por mail.

7º Difusión de copias controladas.- El responsable del sistema de gestión, difunde los documentos por medio de copias controladas al área o cargo responsable y las personas que participen en las actividades descritas, las cuales son responsables de asegurar el conocimiento y cumplimiento de este documento por el personal involucrado. Estas copias se identifica con un sello como "COPIA CONTROLADA", el registro de copias controladas se lleva en la lista maestra de documentos, mediante la cual se puede rastrear la documentación. Los originales de los documentos son mantenidos en el área del sistema de gestión de la calidad.

Quando se modifica un documento, el original del documento que perdió vigencia (obsoleto) también se mantiene en el área del sistema de gestión de la calidad como histórico de la documentación, identificado con un sello "DOCUMENTO OBSOLETO".

8º Difusión de copias no controladas.- Las copias no controladas de los documentos se distribuirán con fines de capacitación, para auditorías internas, para un cliente específico, entre otros, estas copias se identificaran

con los siguientes sellos: "COPIA NO CONTROLADA" o de forma más específica, por ejemplo "PARA FINES EXCLUSIVOS DE CAPACITACIÓN AGRADECEMOS SU DESTRUCCIÓN UNA VEZ FINALIZADO EL CURSO". Estas copias no controladas se emitirán solo si el Responsable del Sistema de Gestión lo autoriza.

4.2.2.4 PROCEDIMIENTO DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS (PG.04)

Para el desarrollo de este procedimiento se tiene a consideración los siguientes puntos:

1º Solicitud de información, emisión y aceptación de la cotización.-El cliente podrá acceder a la información sobre los servicios de ensayo que brinda el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, a través de los siguientes medios:

- Catálogo de servicios de ensayo del laboratorio.
- Directamente en el Área de Servicio de Atención al Cliente.
- Página Web del MST Tacna: www.citeagroindustrial.com.

Con base en esta información, el cliente podrá optar por solicitar directamente el servicio o una cotización del mismo. Dicho requerimiento lo dirigirá al responsable de atención al cliente personalmente, correo electrónico, carta o telefónica.

El responsable de atención al cliente remite al cliente la cotización solicitada según el "Formato 14: Cotización de Servicios de Laboratorio", el cual contiene las condiciones del servicio de ensayo.

2º Aceptación del servicio.- Si el cliente acepta tomar algún servicio de análisis, el responsable de atención al cliente elabora el "Formato 15: Solicitud de Orden de Ensayo" y se lo remite o entrega al cliente, quien firma el documento en señal de conformidad y aceptación de las condiciones del servicio, la cual tiene un valor contractual. El laboratorio mantiene el documento original y la copia es entregada al cliente. La documentación complementaria que pudiera remitir el cliente se adjunta al original de la solicitud, si el laboratorio realiza convenios con instituciones privadas o estatales para el desarrollo de ensayos durante un tiempo determinado se procederá a firmar un contrato según el "Formato 16: Contrato de Servicios de Laboratorio"

3º Modificación del Servicio.- Cuando el cliente requiriere efectuar una modificación a la solicitud de orden de ensayo, el cliente comunica al responsable de atención al cliente quien evalúa modificación solicitada en coordinación con el jefe del laboratorio y comunicándole al cliente la conclusión o la decisión de la procedencia de la modificación. Si procede la modificación del servicio, en caso contrario se continúa con el servicio original o se anula el mismo.

4º Pago de los servicios de laboratorio.- Para los clientes nuevos, la cancelación de los servicios se efectúa por adelantado, después de la firma del contrato de solicitud de orden de ensayo. En el caso de clientes que históricamente sean clientes frecuentes y buenos pagadores se les permitirá efectuar la cancelación en pagos fraccionados o luego de ejecutado el ensayo, pero antes de ser entregado el informe de ensayo, el servicio debe ser cancelado en su totalidad.

Luego de cancelado el servicio el área de atención al cliente llenará el "Formato 17: Control de Ensayos del Laboratorio". Para un control de los análisis realizados.

El área administrativa emitirá la factura para que se efectúe el cobro del servicio. El cliente realiza la cancelación del servicio directamente en la oficina de administración.

En caso de que el cliente anulara el servicio le comunicará al responsable de atención al cliente y asumirá los gastos en los cuales haya incurrido el laboratorio hasta el momento de la interrupción del servicio. El monto del servicio interrumpido será equivalente a la sumatoria de los costos de los ensayos cuya ejecución se hayan iniciado. En la misma solicitud de orden de ensayo en el ítem de observaciones se registrará la anulación del servicio, con sus respectivas especificaciones.

4.2.2.5 PROCEDIMIENTO DE COMPRA SE SERVICIOS Y SUMINISTROS (PG.05)

Para el desarrollo de este procedimiento se tiene en cuenta los siguientes pasos a seguir:

1º Identificación de la oferta.- El responsable del sistema de gestión, identificará en el mercado, a los potenciales proveedores de suministros, reactivos, equipos y servicios requeridos por el laboratorio.

Convocatoria.- Identificadas las empresas, el responsable del sistema de gestión les solicitará los siguientes documentos de presentación:

- Carta de presentación de la empresa, conteniendo los siguientes datos de la empresa: razón social, nombre del representante legal, RUC, licencia de funcionamiento, campo de actividad, alcance.
- Documentos técnicos, en los que se demuestre que los suministros, reactivos o servicios, de acuerdo a su campo de actividad, cumplen con las siguientes exigencias:

A. Para proveedores de suministros: certificación del suministro que indique cuando lo requiera y/o aplique: conformidad con especificaciones de normas técnicas, garantías, carta de representación de marca, tiempo de entrega, etc.

B. Para proveedores de reactivos químicos y microbiológicos: certificados de calidad, certificación de vida útil del producto, condiciones

de almacenamiento y transporte del producto, autorización para la comercialización de productos químicos fiscalizados, carta de representación de marcas, hojas de seguridad, reactivos en stock, tiempo de entrega, etc.

C. Para proveedores de equipos: datos del servicio técnico, documentos que demuestren la competencia del servicio técnico, certificados de calidad, certificados de conformidad con normas, garantía, tiempo de entrega, etc.

D. Proveedores de servicios: datos del personal, equipos, patrones y otros requisitos que afecten los ensayos.

2º Evaluación.- El responsable del sistema de gestión, es el encargado de la evaluación de los proveedores. En el caso de los proveedores de:

- Suministros, reactivos y equipos: evaluará la documentación proporcionada por el proveedor y registrará los resultados de la evaluación en el "Formato 18: Evaluación de Suministros"
- Servicios excepto las calibraciones de equipos: evaluará la documentación proporcionada por el proveedor y registrará los resultados de la evaluación en el "Formato 19: Evaluación de Servicios".
- Servicios de calibración, el responsable de calidad selecciona a los laboratorios de calibración a subcontratar con base en los siguientes criterios:
 - Laboratorio de ensayo acreditado

- Laboratorio de ensayo que cumpla con la NTP ISO/IEC 17025 vigente, en este caso se requerirá efectuar la evaluación al laboratorio para verificar que cumple con la norma citada. Dicha evaluación será realizada por el responsable del sistema de gestión y se registrará los resultados en el "Formato 20: Evaluación de Servicios de Calibración".

La evaluación de los proveedores debe actualizarse cada año y cuando sea necesario incorporar un nuevo proveedor.

3° Selección y elaboración de listas de proveedores.- El responsable del sistema de gestión procederá a seleccionar a los proveedores en base a los resultados de la evaluación; en caso de que existan observaciones que pudieran ser levantadas por los proveedores, éstas les serán señaladas en un informe, solicitándoles indiquen los posibles plazos, a fin de llevar a cabo un seguimiento. Luego el responsable del sistema de gestión elaborará y remitirá al director ejecutivo con copia al jefe de laboratorio un informe con la lista oficial de proveedores para la compra de servicios y suministros, la cual se especifica en el "Formato 21: Lista de Proveedores de Servicios y Suministro"

4° Compra de servicios y suministros.- Los responsables técnicos de área son los encargados de realizar los requerimientos de servicios y suministros para el laboratorio empleando el "Formato 22: Requerimiento de Servicios y Suministros" y se adjunta las cotizaciones que previamente se

realizarán a los proveedores que se encuentren registrados en la lista de proveedores de servicios y suministros.

El jefe de laboratorio recepciona los requerimientos de servicios o suministros y procede a elaborar la orden de compra o de servicio empleando el "Formato 23: orden de Compra/Servicio".

4.2.2.6 PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE (PG.06)

Para el desarrollo de este procedimiento se tiene en cuenta los siguientes pasos a seguir:

1º Monitoreo del servicio de ensayo por el cliente.- Durante el ensayo de las muestras, el cliente, si así lo solicita, puede tener acceso al área de laboratorio correspondiente, para presenciar el desarrollo de los ensayos que conciernen a sus muestras. El ingreso del cliente, es autorizado por el director de laboratorio o jefe de laboratorio, quien lo acompaña y le brinda orientación concerniente solamente a su servicio de ensayo. El responsable de atención al cliente registra en el "Formato 24: Control de Atenciones a Clientes".

El cliente, antes de iniciar una visita, deberá firmar una declaración jurada de confidencialidad "Formato 25: Declaración de Confidencialidad para Clientes" por la cual se compromete a no divulgar detalles de los ensayos que se estén realizando en ese momento. La visita será siempre coordinada

con el jefe de laboratorio, quien solicitará a los analistas se cubran las muestras y los ensayos que no corresponden al cliente.

2º Información complementaria al Informe de Ensayo.- Con la finalidad de orientar al cliente en la interpretación de los resultados, el laboratorio adjunta al informe de ensayos, una carta, que contiene un cuadro comparativo de los resultados y las especificaciones técnicas según normas nacionales o internacionales, correspondientes a los ensayos solicitados para un producto determinado.

3º Evaluación de la satisfacción del cliente.- El desempeño del laboratorio en el servicio al cliente, será monitoreado semestralmente, mediante dos mecanismos:

- La aplicación de una encuesta de satisfacción al cliente, en el "Formato 26: Encuesta de Satisfacción al Cliente" a los clientes que tomaron el servicio de ensayos durante el período seleccionado, la encuesta podrá ser aplicada personalmente, vía fax, correo electrónico, por carta o telefónicamente. La persona autorizada para la aplicación de esta encuesta es el responsable del sistema de gestión; quien en función a ésta, evaluará el desempeño del laboratorio desde la perspectiva de los clientes en los aspectos considerados.

- Los resultados de esta encuesta serán analizados según el "Formato 27: Evaluación de Encuesta de Satisfacción al Cliente", por el responsable del sistema de gestión, priorizando el cumplimiento de las metas trazadas.
- Las opiniones de los clientes, "Formato 28: Sugerencia de Clientes", que se encuentra disponible en el Área de Atención al Cliente y se depositan en el "Buzón de Sugerencias".
- Luego, ambos resultados serán comunicados al jefe de laboratorio y al director ejecutivo, a través de un informe técnico.
- A continuación, el director ejecutivo evalúa la información contenida en el documento y con base en ella adopta las medidas que considere convenientes entre las que pueden estar:
 - Citar a reunión de personal
 - Identificar oportunidades de mejora
 - Redefinir las metas

Además deberá plantear un plan de acción y se responsabilizará de monitorear el cumplimiento del mismo.

4.2.2.7 PROCEDIMIENTO DE QUEJAS (PG.07)

Las quejas de los clientes pueden ser recibidas personalmente, vía fax, correo electrónico, por escrito y/o telefónicamente. En todos los casos, el responsable de atención al cliente registrará la queja en el registro de quejas según el "Formato 29: Registro de Quejas de Clientes". El plazo máximo

para presentar una queja es de 30 días útiles, después de emitido el informe de ensayo.

El jefe de laboratorio junto con el responsable del sistema de gestión determina si la queja procede, y registran el resultado de la evaluación en el registro de quejas. La procedencia o no de la queja debe ser resuelta en un plazo no mayor a 24 horas de su recepción.

Si la queja es infundada, el jefe de laboratorio, emitirá al cliente una comunicación escrita vía correo convencional o electrónico, explicando el motivo de la determinación. La copia de dicha carta quedará archivada en la jefatura de laboratorio.

Si la queja procede, el jefe de laboratorio registrará la no conformidad de la cual procede la queja, en el formato registro de no conformidades del procedimiento PG.08 y en función a la evaluación del trabajo de ensayo no conforme, emitirá una solicitud de acción correctiva (SAC); aplicando el procedimiento de acciones correctivas', según el procedimiento PG.09.

Llevada a cabo la acción inmediata para corregir la no conformidad, el jefe de laboratorio, emitirá al cliente una comunicación escrita vía correo convencional o electrónico, detallando el resultado de las acciones tomadas. La copia de dicha carta quedará archivada en la jefatura del de laboratorio.

Si el cliente manifestará por escrito su inconformidad con la respuesta recibida , puede solicitar una reconsideración de su queja ante la dirección ejecutiva del laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, en un plazo de 10 días útiles. La dirección ejecutiva, recepciona la solicitud y

analiza todas las acciones tomadas, para determinar la procedencia de la misma; siendo su fallo la última instancia administrativa en el laboratorio; este fallo quedará consignado en el registro de quejas por el responsable de atención al cliente.

En caso de que la dirección ejecutiva considere la procedencia de la queja, se convocará a una reunión al responsable del sistema de gestión y al jefe de laboratorio para solicitarles que se vuelva a revisar la no conformidad identificada y de las acciones inmediatas tomadas. Si tras la evaluación de los hechos, se considera que la acción tomada no fue la más conveniente, se adoptará otra acción para corregir la no conformidad, fruto de la cual, se obtuviese un resultado diferente, el director ejecutivo, emitirá al cliente una comunicación escrita vía correo convencional o electrónico detallando el resultado de las acciones tomadas.

Si la queja persistiese, el cliente puede acudir al INDECOPÍ y solicitar una dirimencia sobre el motivo de la queja, siendo el fallo del INDECOPÍ inapelable.

El responsable de sistema de gestión lleva el control estadístico de las quejas y presenta mensualmente un informe a la dirección ejecutiva, en el cual adjunta el registro mensual consolidado de quejas, analizando el tipo de queja por y tiempo efectivo de atención.

El responsable de atención al cliente debe informar de este procedimiento a los clientes, en el momento de la entrega del informe de ensayo y cuando manifiesten una queja.

4.2.2.8 PROCEDIMIENTO DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

Las fuentes de identificación de trabajos de ensayo no conformes o no conformidades pueden provenir de:

- a) Auditorías internas, detectadas por el auditor interno
- b) Auditorías externas, detectadas por el auditor externo
- c) Quejas, detectadas por el cliente
- d) Retroalimentación de los clientes,
- e) Revisiones por la dirección, detectadas por la dirección ejecutiva y hallazgos del personal (revisión del informe de ensayo, etc.).

Si la no conformidad proviene de los puntos anteriormente mencionados, el responsable del sistema de gestión se encarga de registrar el hecho no conforme en el "Formato 30: Registro de No Conformidades" y convoca a una reunión para comunicarle al jefe del laboratorio el hecho no conforme, el cual dentro del marco de las funciones que le competen, adopta las acciones inmediatas que se requieran, de ser necesario, en coordinación con el responsable del sistema de gestión. Dichas acciones pueden ser:

- La corrección inmediata del error
- La paralización del trabajo de ensayo
- La retención de los informes de ensayo, antes de su emisión
- La recuperación del producto no conforme en cualquier etapa del flujo de servicio, antes de la emisión del informe de ensayo.

- La suspensión de la autorización de un analista en la ejecución de un determinado ensayo, entre otros.

Las acciones inmediatas adoptadas se registran por el responsable del sistema de gestión en el registro de no conformidades.

La reanudación del trabajo estará a cargo del responsable técnico de área implicada en el hecho no conforme quien paralizó la ejecución del trabajo de ensayo.

Cuando el trabajo de ensayo no conforme se detecta luego de haber emitido el informe de ensayo, el responsable del sistema de gestión evalúa la necesidad de notificar en forma escrita vía correo convencional o electrónico al cliente del hecho no conforme suscitado y de recuperar el informe de ensayo respectivo. En este caso, el laboratorio deberá asumir las consecuencias que esto pueda acarrear, conforme a lo estipulado en las condiciones del contrato de servicio.

Si la acción inmediata implica que el ensayo se ejecute nuevamente, el jefe de laboratorio, con autorización del cliente, dará la orden para que se proceda a ensayar la contramuestra si hubiere, y si el cliente lo requiere, en presencia de éste.

Si no existiera contramuestra, se le informará al cliente de la necesidad de ejecutar nuevamente el ensayo a costo del laboratorio. Si el cliente acepta, se le comunica al responsable de atención al cliente para que recepcione la muestra y se efectúa nuevamente el ensayo conforme a lo descrito en el procedimiento de "Flujo de Servicios", según corresponda. En

caso contrario, el responsable de atención al cliente le devolverá al cliente el monto abonado por el cliente al inicio del servicio, que corresponda al ensayo no conforme y registra el hecho en el formato de registro de no conformidades.

A continuación, el responsable del sistema de gestión evalúa si es necesario la generación de una solicitud de acción correctiva, para lo cual tendrá en cuenta los criterios descritos en el procedimiento de acciones correctivas.

Asimismo, el responsable del sistema de gestión evalúa si la no conformidad proporciona indicios de que puede existir ineffectividad en la aplicación de las políticas y/o procedimientos del sistema de gestión del laboratorio en un área determinada. De ser así, decidirá la ejecución de una auditoria adicional (no programada), lo antes posible al área en cuestión, la cual se deberá realizar conforme a lo descrito en el procedimiento de auditorías internas.

4.2.2.9 PROCEDIMIENTO DE ACCIÓN CORRECTIVA (PG.09)

Las no conformidades pueden provenir de auditorías internas y externas, quejas de los clientes, trabajos no conformes y revisiones por la Dirección.

Si la no conformidad es detectada por hallazgo del personal, se comunica al jefe de laboratorio, quien registrará en el formato de registro de no conformidades.

Dependiendo de las características de la no conformidad, se levantará una solicitud de acción correctiva, según el "Formato 31: Solicitud de Acción Correctiva (SAC)"; así, si las no conformidades son de forma (por ejemplo, errores en la escritura de datos del cliente o de resultados, ausencia de firmas en los registros), y éstas no se han repetido anteriormente, no se levantará una SAC; sin embargo, si existen antecedentes de que han ocurrido los mismos errores, se procederá a levantar la SAC. En el caso de errores de fondo, por ejemplo, errores en la ejecución del ensayo o en el registro del resultado en el Informe de Ensayo, o se encuentra registrada en el registro de no conformidades varias veces o se tiene antecedentes de que ha ocurrido en reiteradas oportunidades, se genera una solicitud de acción correctiva (SAC).

La función que emite la SAC, es la encargada de que el responsable de la detección de la no conformidad, firme la SAC como evidencia de haber aceptado y asumido el compromiso de su investigación.

El responsable del área en la que se detectó la no conformidad, convoca a una reunión y designa la persona o equipo, que debe realizar el análisis de las causas que provocaron la no conformidad, esta actividad se apoyará en las siguientes herramientas de calidad: Lluvia de ideas, diagrama causa-efecto, árbol de decisiones, gráficos de control, Principio de Pareto.

Una vez identificadas las causas, se determinarán las acciones correctivas a ejecutar, seleccionando la que tenga mayor probabilidad de eliminar el problema y de prevenir que éste vuelva a ocurrir, y se establecerá la fecha

de su ejecución. El responsable técnico del área registra en la SAC, las decisiones tomadas, firma y asume el compromiso de su ejecución, quedándose con una copia de la SAC. El documento original es remitido al responsable del sistema de gestión, para que realice el seguimiento de la acción correctiva, asegurándose de la efectividad de la misma, registrando todo en el formato de solicitud de acción correctiva.

El responsable del sistema de gestión en la fecha establecida para la verificación de la efectividad de las acciones correctivas, se pronuncia, si es el caso, sobre la no ocurrencia de la no conformidad, cerrando la SAC. Si las acciones correctivas implementadas no son suficientes para evitar la ocurrencia de la no conformidad se procede a una revisión de la SAC para tomar otra acción correctiva diferente a fin de solucionar la no conformidad. El responsable del sistema de gestión archiva la SAC y prepara un informe trimestral del estado de las SACs que se hayan originado; utilizando el registro consolidado mensual de SACs según el "Formato 32: Consolidado de Solicitud de Acción Correctiva"; a fin de ser presentadas a la dirección ejecutiva para la revisión del sistema o cuando la misma requiera información para evaluar el desempeño de las áreas.

Cuando una no conformidad conduzca a dudas sobre la aplicación de la política o procedimientos del sistema de gestión de la calidad en un área determinada del laboratorio, se efectuará una auditoria adicional en la misma, lo antes posible, según el procedimiento de auditorías internas.

4.2.2.10 PROCEDIMIENTO DE ACCIÓN PREVENTIVA (PG.10)

Si la potencial no conformidad u oportunidad de mejora es detectada por hallazgo del personal, el responsable del sistema de gestión convoca a una reunión y comunica al jefe de laboratorio, quien levantará una solicitud de acción preventiva según el "Formato 33: Solicitud de Acción Preventiva", la cual tiene que ser firmada por el responsable de la detección como evidencia de haber aceptado y asumido el compromiso de su investigación e identificación de las causas.

Una vez identificadas las causas, El responsable técnico de área determina las acciones preventivas a ejecutar, seleccionando la que tenga mayor probabilidad de eliminar la potencial no conformidad y se establece la fecha para su implementación. El responsable técnico de área registra en la SAP, las decisiones tomadas, firma y asume el compromiso de su ejecución, quedándose con una copia de la SAP. El documento original es remitido al responsable del sistema de gestión.

El seguimiento de las acciones preventivas lo realiza el responsable del sistema de gestión, asegurándose de la efectividad de las mismas. Si no se cumpliera en la fecha establecida para la implementación de la acción preventiva, el responsable del sistema de gestión, investigan las causas y toman las medidas necesarias (asignación de recursos, cambiar o reforzar el equipo, entre otras). Así mismo, se registrará en la SAP, la nueva fecha que se establezca para el cumplimiento de la acción preventiva y el motivo del cambio.

El responsable del sistema de gestión en la fecha establecida para la verificación de la efectividad de las acciones preventivas, se pronuncia, si es el caso, sobre la no ocurrencia de la potencial no conformidad, cerrando la SAP; utilizando el "Formato 34: Consolidado de Solicitud de Acción Preventiva"; a fin de ser presentadas a la dirección ejecutiva para la revisión del sistema o cuando la misma requiera información para evaluar el desempeño de las áreas.

4.2.2.11 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS (PG.11)

Para el desarrollo de este procedimiento se tiene en cuenta los siguientes pasos a seguir.

1º Registro y acceso de datos.- El usuario registra la información según el "Formato 35: 'Lista de Control de Registros", será el responsable del llenado y archivo de los registros.

La información contenida en los registros físicos y digitales es de carácter confidencial y su uso es restringido a personal autorizado, los registros digitales tendrán una clave de acceso, solamente el área encargada del registro digital tendrá acceso a la modificación del archivo, el director ejecutivo, responsable del sistema de gestión y jefe de laboratorio, tendrán acceso a visualizar la información, más no a su modificación. Siendo responsables de la información del registro el usuario y responsable técnico de área, quien deberá firmar un cargo de entrega y devolución de los documentos.

2º Registros electrónicos.- El jefe de laboratorio contará con copias de seguridad backup o de respaldo de todos los registros electrónicos, los cuales serán actualizados mensualmente por los responsable técnicos de cada área, tales, a los cuales sólo tendrán acceso, con una clave de acceso que le será proporcionada por el director ejecutivo y el responsable del sistema de gestión.

3º Modificación de las observaciones, datos y cálculos.- Todas las observaciones, datos y cálculos se registran en el momento en que se realiza la actividad directamente en los registros físicos y electrónicos correspondientes a cada procedimiento, quedando prohibido el registro de dicha información en cualquier otro momento. Cuando se cometa errores en registros físicos de la información, se corrige el error manualmente mediante una línea recta oblicua (tacha) y se coloca en un espacio cercano la modificación de la información, las siglas de la persona y la fecha. Está prohibido el uso de borrador o corrector líquido y lápices.

4º Trazabilidad de los registros técnicos.- Los registros que se generan de la ejecución de las actividades de ensayo deben consignar toda la información requerida en el mismo y deben identificar al personal que los registra. Cada uno de estos registros debe ser revisado por el jefe de laboratorio, responsable del sistema de gestión, responsables técnicos de área, por lo menos en los siguientes aspectos: coherencia de resultados

obtenidos y de ser el caso su cumplimiento con las especificaciones del producto, cálculo de los resultados, si está conforme con la información registrada, entre otros aspectos.

5° Almacenamiento.- Los registros físicos, serán archivados por el responsable de su control y se almacenarán en el área de control, en archivadores. Cuando el registro tenga adicionalmente un soporte electrónico, éste quedará almacenado como una copia de trabajo en un disco duro debidamente identificado.

6° Conservación.- Los registros físicos se conservan en los puntos de control por un año luego de su emisión. Al cabo de este tiempo estos archivos, se derivarán al almacén y su ingreso se registrará en el "Formato 36: Registro de Ingreso de Documentos al Almacén". Los archivos electrónicos se pueden almacenar continuamente en los puntos de control; cuando es necesaria su evacuación se derivan en CDs al almacén, el cual reúne las condiciones adecuadas para la conservación de todos los registros.

7° Eliminación.- La eliminación de los registros físicos, se hará después de tres años de su almacenamiento, procediendo a destruirlos. Los registros en soporte electrónico, se mantienen indefinidamente. Acción para la cual se requiere la autorización de la alta dirección.

4.2.2.12 PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS (PG.12)

La elaboración del programa anual de auditoria, está a cargo del responsable de gestión. Esta programación debe realizarse a inicios de cada año o cuando existan dudas sobre la aplicación de las políticas o procedimientos del sistema de gestión y los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025.

Las auditorias del sistema de gestión deben ser realizadas por personal competente, independiente a las actividades del laboratorio. El equipo auditor, constará de un auditor y un experto técnico, y serán designados por la dirección de laboratorio, bajo los siguientes criterios de selección:

Auditor (es el responsable de llevar a cabo la auditoria):

- Experiencia laboral total: mínima, 5 años
- Experiencia laboral en el campo de la gestión de la calidad: mínima, 1 año
- Formación como auditor: mínimo, 40 horas
- Experiencia en auditorias: participación mínima en dos auditorías, con un total de 10 horas de experiencia en auditoria como auditor en formación.

Experto técnico (persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a los ensayos a evaluar):

- Conocimientos sobre aseguramiento de la calidad en métodos de ensayo físicos.
- Experiencia laboral en laboratorios de ensayo: mínima 5 años

Las auditorías internas tienen por objetivo evaluar la conformidad del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio con los requisitos propios del sistema y los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006. Así mismo, en ellas se podrán determinar oportunidades de mejora continua para el sistema, las cuales deben ser identificadas e implementadas según el procedimiento de acciones preventivas.

La auditoría en cada una de las áreas, que intervienen en el funcionamiento de los elementos del sistema de la calidad, debe ser realizada mediante planificación, la cual se dará a conocer a los involucrados en el memorando que comunica el "Plan de la Auditoría, Formato 37", el cual es enviado por el responsable del sistema de gestión. Esta comunicación deberá realizarse por lo menos una o dos semanas antes de la auditoría. En este plan se indicarán los objetivos de la auditoría, los criterios de la auditoría, los documentos de referencia, el alcance de la auditoría, las fechas y áreas donde se realizarán las actividades de la auditoría, la hora y duración estimada y las funciones y responsabilidades del auditor o equipo auditor. Para el desarrollo de la auditoría interna se puede contratar a auditores externos, también existe la opción de que esta auditoría pueda ser ejecutada por personal del laboratorio, el cual debe ser capacitado en forma teórica y práctica para el cumplimiento de esta función.

El auditor realizará la preparación de la auditoría, mediante la elaboración de la lista de verificación de la auditoría, la cual consistirá en la relación de

evidencias documentadas que dan respuesta a los criterios de la auditoria (elementos de la NTP-ISO/IEC 17025-2006).

La auditoría se inicia con una reunión de apertura en la que participa todo el personal del laboratorio, en la cual se confirmará el plan de auditoria, se resumirá cómo se llevará a cabo la auditoria, se confirmarán los canales de comunicación de los hallazgos, se dará la oportunidad al auditado para realizar cualquier consulta. Esta reunión deberá ser registrada en el “Acta de Apertura de la Auditoria, Formato 38”.

En el campo, el auditor recogerá evidencias, a través de entrevistas, observaciones y revisión de documentos, las que se evaluarán frente a los criterios de la auditoria para determinar la conformidad del sistema de gestión de calidad. La revisión de documentos puede incluir: manuales, procedimientos, métodos de ensayo, instructivos, registros, entre otros.

Terminada la auditoria, se llevará a cabo una reunión de cierre donde participa todo el personal del laboratorio, en la que se darán a conocer los hallazgos de la auditoria. Estos hallazgos serán reportados en términos de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006.

En este momento el personal puede levantar las observaciones dadas por el auditor. La reunión debe terminar con el llenado de las solicitudes de acciones correctivas, correspondientes a las no conformidades y/o el llenado de las solicitudes de acciones preventivas, respectivamente. Esta reunión, será registrada en el “Acta de Cierre de la Auditoria, Formato 38”, donde

deberá figurar el plazo establecido para el levantamiento de las no conformidades o no conformidades potenciales.

Como resultado de la auditoria, el auditor emitirá el informe de auditoria Interna de acuerdo a los criterios del auditor, dirigida al director ejecutivo del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, quien designará a su vez, a quienes debe distribuirse una copia controlada de los mismos. Este informe puede ser emitido el mismo día de la reunión de cierre o a más tardar dos días después. El Informe de la auditoria debe contener:

- Los objetivos y el alcance de la auditoria
- La identificación del cliente
- La identificación del equipo auditor
- Las fechas y lugares donde se realizaron las actividades de la auditoria.
- Los criterios de la auditoria
- Los hallazgos de la auditoria
- Las recomendaciones de la auditoria
- Las conclusiones de la auditoria.

En fecha posterior a la auditoria, según los plazos establecidos para la aplicación de las acciones correctivas, el auditor designado o el responsable del sistema de gestión, según lo defina el director ejecutivo, debe llevar a cabo actividades de seguimiento del cumplimiento de las acciones, hasta verificar la eficacia de las mismas. Los plazos que se fijen deberán tener en

cuenta la gravedad de las no conformidades en el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

4.2.2.13 PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (PG.13)

El responsable del sistema de gestión es el encargado de preparar la revisión por la dirección, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Prepara la agenda de la revisión contemplando los requisitos que figuran en la norma.
- En los casos que se trate de una revisión del sistema de gestión no programada, se fundamenta las causas, por la que se realiza.
- Envía un memorando al personal de laboratorio con copia de la agenda programada de la revisión por la dirección.
- Solicita un informe al jefe de laboratorio según los requisitos de la norma.

Revisión por la Dirección.- Esta revisión es ejecutada por la alta dirección y el responsable del sistema de gestión. A inicio de la revisión se llena el "Acta de Revisiones por la Dirección, Formato 39: Durante la reunión se revisan los siguientes puntos:

- Adecuación de políticas y procedimientos
- Informes del personal directivo y supervisor.
- Los resultados de las auditorías internas.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Evaluación por organismos externos.

- Los resultados de comparaciones interlaboratorios (pruebas de eficacia).
- Cambio en el volumen y tipo de trabajo realizado.
- Retroalimentación y quejas de los clientes.
- Recomendaciones para la mejora
- Otros factores relevantes para el control de la calidad, recursos y entrenamiento del personal.

Resultados de la Revisión.- Al término de la revisión se elabora un informe de los resultados de la revisión a criterio de la dirección. En dicho informe se colocan los puntos revisados, las acciones correctivas y preventivas a ser tomadas, los responsables de hacer cumplir dichas acciones y los plazos estimados para que éstas se lleven a cabo.

Para el caso de los sistemas de gestión de la calidad, las acciones deben estar relacionadas con: la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, la mejora del servicio con relación a los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.

Seguimiento de las Acciones Correctiva.- El responsable del sistema de gestión es responsable por el seguimiento y verificación de la efectividad de las acciones correctivas y preventivas acordadas en la revisión por la dirección según lo estipula el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

4.2.3. PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

Dentro de este punto se establecen seis procedimientos, los cuales emplean diferentes formatos que se describen a continuación:

4.2.3.1 PROCEDIMIENTO DE PERSONAL (PT.01)

1º Capacitación de personal.- El director ejecutivo y el jefe de laboratorio para asegurar la formación del personal deben identificar las necesidades de capacitación del personal a su cargo y comunicar al responsable de gestión dichas necesidades.

Entrenamiento continuo de todo el personal:

- Diálogo diario entre el jefe de laboratorio y analistas.
- Sesiones de seminarios internos.
- Asistencia a cursos, seminarios, talleres, congresos, etc.

El responsable del sistema de gestión detecta las necesidades de capacitación del personal en sus diferentes niveles a través de:

- Evaluación de encuestas.
- Comunicación personal con los distintos integrantes del laboratorio.
- Solicitudes de los responsables técnicos de área, recibidas por la dirección de laboratorio.

Una vez establecidas las necesidades, el responsable del sistema de gestión elabora el "Programa Anual de Capacitación, Formato 40", así como los recursos y medios necesarios para su implementación. El periodo preestablecido para su definición es el mes diciembre de cada año.

Se eleva a consideración de la dirección de laboratorio el programa y cronograma de capacitación del personal, para que en base a los objetivos determinados y los recursos disponibles, defina y apruebe dicho programa.

2º Competencia técnica del personal.- El responsable del sistema de gestión, elabora un programa de entrenamiento teórico-práctico para la obtención de la competencia analítica del personal que ingresa:

- Lectura del manual de calidad
- Lectura de los procedimientos de gestión y técnicos que se deben aplicar.
- Buenas prácticas de laboratorio.
- Reglas de seguridad y limpieza en el laboratorio.
- Entrenamiento específico en el manejo y preparación de patrones y/o muestras, manejo de instrumental, etc., según la tarea asignada.
- Ensayar los análisis desarrollados por el laboratorio, este entrenamiento incluye la ejecución de ensayos sobre muestras de valor conocido o ya ensayadas.

Concluido dicho periodo de entrenamiento el jefe de laboratorio evalúa los resultados obtenidos, si estos son positivos procede autorizar al personal en la ejecución de ensayos según el "Formato 41: Autorización para la Ejecución de

Ensayos”, de lo contrario se programa un nuevo entrenamiento haciendo más énfasis en las partes más deficientes.

La documentación relativa a la educación, entrenamiento y experiencia previa del personal del laboratorio se encuentra a cargo del responsable del sistema de gestión. La frecuencia de actualización de los archivos del personal es anual y es responsabilidad de cada trabajador.

3º Evaluación de la efectividad de las actividades de capacitación.- Es evaluada por el instructor que impartió la capacitación mediante una prueba escrita de entrada y de salida. Al concluir la evaluación el instructor remite los resultados y conclusiones de la misma al jefe de laboratorio.

4º Descripción de cargos..- La descripción de cargos del personal del laboratorio se encuentra detallado en el manual de calidad, los cuales forman parte del anexo 02 y 03 del manual que describen las funciones del personal y perfiles de puesto.

4.2.3.2 PROCEDIMIENTO DE INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES (PT.02)

El laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB cuenta con instalaciones de medidas de seguridad, tales como duchas y lavatorios para ojos en caso de accidentes de quemaduras, gabinetes adecuados para guardar los reactivos y patrones analíticos y ambientes donde se almacenan los residuos de

laboratorio (ácidos, bases, solventes orgánicos, entre otros), los cuales cuentan con un programa para su tratamiento y disposición, el cual se describe más adelante.

El CITELAB cuenta con tres áreas involucradas en la realización de ensayos, fisicoquímica, microbiológica e instrumental y para asegura que las condiciones ambientales, establecidas en las normativas de los métodos de ensayo se cumplan en los rangos autorizados de tal manera que no invaliden nuestros resultados o afecten negativamente a la calidad requerida de cualquier medición. Todas estas áreas cuentan con controladores y registradores de condiciones ambientales, que nos permiten llevar a cabo un monitoreo continuo de los ambientes. Para lo cual se lleva un control según el "Formato 42. Control de las condiciones Ambientales"

4.2.3.3 PROCEDIMIENTO DE MÉTODOS DE ENSAYO (PT.03)

El laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB solo trabaja con métodos de ensayo normalizados y no realiza validación, por lo cual este procedimiento solo hace referencia al cálculo de incertidumbre de ensayo, comparaciones interlaboratorio y control de datos.

Incertidumbre de medida.- es un parámetro asociado con el resultado de una medida, que caracteriza la dispersión de los valores que se pueden atribuir razonablemente al valor analizado. La incertidumbre incluye los errores

sistemáticos y aleatorios, el cual es un parámetro imprescindible para lograr la acreditación de un laboratorio según la norma NTP-ISO/IEC 17025.

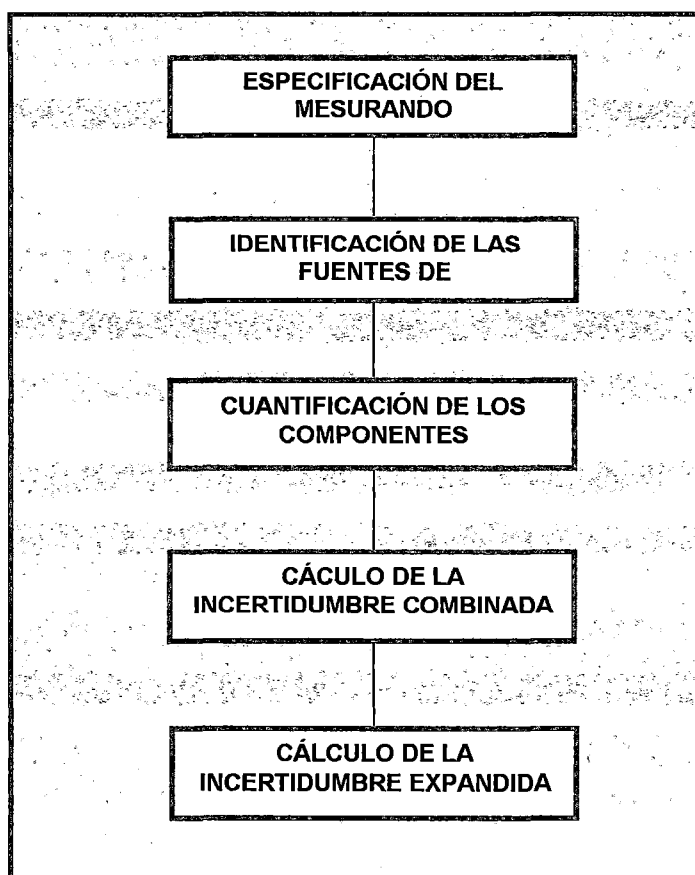


FIGURA 10: PROCESO DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

Fuente: Instituto de la Calidad PUCP (2008)

Para el cálculo de la incertidumbre se sigue los lineamientos del documento "Directriz para la Estimación de la Incertidumbre de la Medición", elaborado por INDECOPI – Reglamentos Técnicos y Comerciales.

La incertidumbre debe ser calculada anualmente o cuando se produce un cambio importante en el método, por ejemplo cambio del personal, nuevos equipos (detector, espectrofotómetro, columna analítica) que muestren respuestas diferentes en el análisis.

A continuación se dan unas definiciones importantes a considerar para el cálculo de la incertidumbre de los resultados de ensayo:

- Desviación. - Es la diferencia entre los resultados de los análisis y el valor de referencia aceptado, esta diferencia sistemática se refleja en un valor de sesgo.
- Desviación estándar. - Es la medida de cómo se dispersan los valores alrededor de la media en la distribución de valores.
- Material de referencia (RM). - Es el material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de instrumento, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a la materiales.

Nota: Un material de referencia describe materiales que a menudo se llaman estándar de medida. Por ejemplo: Sustancias químicas usadas para calibración o identificación.

- Material de referencia certificado (CRM). - Es el material de referencia acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su

trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad.

- Precisión.- Es la proximidad entre resultados de análisis independientes obtenidas bajo condiciones estipuladas.
- Repetibilidad.- Es la precisión bajo las condiciones, es decir condiciones donde los resultados de análisis independientes se obtienen con el mismo método en ítems de análisis idénticos en el mismo laboratorio por el mismo operador utilizando el mismo equipamiento dentro de intervalos cortos de tiempo.
- Reproducibilidad: Es la precisión bajo las condiciones e reproducibilidad, es decir condiciones donde los resultados de los análisis se obtiene con el mismo método en ítems idénticos de análisis en distintos laboratorios, con diferentes operadores, usando distintos equipos.
- Trazabilidad: Es la propiedad de un resultado de una medida ó valor de un estándar por el cual se puede relacionar, con la incertidumbre establecida, a referencias establecidas, usualmente normas nacionales e internacionales (es decir, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones)

Nota: Los estándares a los que se refieren aquí son los estándares de medidas más que los estándares escritos (normas).

Participación en comparaciones interlaboratorio.- Para lo cual se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Dan información valiosa solamente cuando las muestras se manejan bajo las mismas condiciones y se emplean métodos de ensayo similares.
- La interpretación de los resultados de comparaciones interlaboratorio debe realizarse con el mayor cuidado, especialmente en el caso de desviaciones, para identificar los errores y tener posibilidades de mejora.

Si no se organizan comparaciones interlaboratorio oficiales o provenientes de proveedores reconocidos, se pueden realizar en su lugar comparaciones con otros laboratorios acreditados. Para lo cual se establece un "Cronograma de Comparación Interlaboratorio, Formato 43"

Control de datos.- Los cálculos y la transferencia de datos en el laboratorio están sujetos a verificaciones y controles apropiados, en forma periódica, de tal manera que se asegura la originalidad e integridad de los mismos.

- Los cálculos y transferencia de datos deben ser verificados por el analista y el responsable técnico de área quien supervisa su trabajo.
- El responsable técnico de área desarrolla fórmulas y plantillas de cálculo en Excel para cada método de ensayo, el responsable del sistema de gestión verifica el correcto desempeño de estas plantillas.
- Cuando se utilizan computadores o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar o almacenar datos de ensayo se debe establecer procedimientos para proteger la información y el mantenimiento de estos equipos para preservar la integridad de los datos

4.2.3.4 PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS (PT.04)

Este procedimiento comprende varios puntos a tener en cuenta:

1º Instalación y puesta en servicio.- El jefe de laboratorio es el responsable del equipo y supervisa que la instalación de este, se realice de acuerdo a los especificaciones recomendadas por el fabricante, o su representante, o citadas en los manuales operativos o de servicio del equipo. La aprobación del equipo se hace una vez verificado el cumplimiento de las especificaciones y que funciona correctamente.

2º Identificación de los equipos.- Los responsables técnicos de área son los responsables de identificar con una etiqueta la cual contiene un código consecutivo previamente asignado y procede actualizar el inventario de equipos según el "Formato 44: Inventario de Equipos" y registrar los datos generales del equipo en el "Formato 45: Hoja de Vida de los Equipos"

3º Equipos dañados.- El responsable técnico de área es el encargado de verificar que no se realicen ensayos con equipos deteriorados o en malas condiciones de trabajo, funcionamiento o calibración. Es el encargado además de estimar la validez de los resultados de los ensayos realizados previamente con dicho equipamiento y notificar a los clientes cuyos resultados puedan haber sido afectados.

El responsable técnico identifica el equipo dañado y gestiona su reparación registrando esta acción en su hoja de vida del equipo, antes de volver a poner el equipo en servicio verificará el buen funcionamiento y calibración.

4º Baja de equipamiento.- Cuando un equipo esté dañado y sea imposible su reparación, sea por obsolescencia o cualquier otra circunstancia, el jefe de laboratorio lo dará de baja a la dirección del laboratorio, para lo cual presentará un informe.

Si por mal funcionamiento, no se realizan los ensayos en la forma descriptiva por el sistema de gestión, se registra la no conformidad, como se describe en el procedimiento de trabajo de ensayo no conforme.

5º Control Interno:

- El equipamiento debe ser utilizado por personal debidamente capacitado y que conozca del funcionamiento del mismo.
- Cada equipo debe tener en forma esquemática un instructivo de cómo debe utilizarse desde el encendido al apagado.
- Se debe mantener cerca del equipo los manuales entregados por el fabricante para poder ser consultados en caso que sea necesario verificar que las condiciones ambientales en las que debe permanecer el mismo son las recomendadas.
- Se debe registrar en planillas los controles internos mínimos que cada equipo requiere de manera de asegurar su correcto funcionamiento.

- Se debe tener registrado en la hoja de vida de cada equipo, el estado en el que se encuentran dichos equipos (si están en uso, calibrados, verificados, en reparación, etc.).

6º Mantenimiento, Calibración y/ o Verificación externa:

- Las calibraciones son trazables a patrones nacionales e internacionales.
- Cuando la calibración es realizada por un laboratorio externo se contrata un laboratorio acreditado.
- Cada operación de mantenimiento, calibración y/o verificación externa deberá ser realizada por servicio técnico autorizado y capacitado para la misma.
- La frecuencia de servicio de mantenimiento, calibración y/o verificación de equipos se debe especificar mantenimiento, calibración y/o verificación. Dichos parámetros quedan sujetos a modificaciones de acuerdo a lo que disponga el servicio técnico autorizado

Nota: La frecuencia de mantenimiento, calibración y/o verificación de equipos puede variar según lo establecido para cada equipo. Esto lo dictaminará el responsable de gestión en colaboración con el responsable técnico teniendo en cuenta el desempeño, uso y resultados obtenidos tanto en controles de dicho instrumental. Para ello se establecerá un "Cronograma Anual de Calibraciones, Formato 46"

7º Control de los equipos entre períodos de calibración.- Los responsables técnicos de área verifican que se realicen las calibraciones de los equipos, para asegurar la detección temprana de las deficiencias y poder adoptar correcciones a tiempo, y además puede someter los equipos de ensayo en servicio a controles entre calibraciones periódicas, cada vez que lo crean conveniente, o cuando sospeche un funcionamiento no aprobado. Esta actividad es documentada.

4.2.3.5 PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO (PT.05)

Para el siguiente procedimiento se toman en cuenta los siguientes puntos.

1º Recepción de muestras.- Las muestras se reciben en la mesa de entrada del laboratorio por el responsable de atención al cliente, el cual verifica lo siguiente:

- Las condiciones de sellado y hermeticidad.
- La cantidad y las condiciones de conservación de las muestras según el "Formato 47: Cantidad y Condiciones de Conservación de Muestras".
- Se codifica con un número correlativo la muestra y se ingresa la muestra almacén y laboratorio según el procedimiento flujo de servicios.

2º Registro.- Una vez recibida la muestra el responsable técnico del área a la que va dirigida la muestra, debe registrar, la fecha de recepción en el área y se verifica lo siguiente:

- El código de identificación de la muestra.
- Se verifica el o los análisis solicitados.
- Se verifica el producto, la especie y/o matriz analizar.
- Así como se revisa todo aquel dato que se considere necesario y aclaratorio.

3º Manipuleo

- El analista debe utilizar guantes y todos los objetos a emplear deben estar limpios para evitar cualquier posible contaminación de la muestra.
- En casos de no encontrar causales de rechazo de la muestra, el analista del área procederá a su procesamiento conforme la metodología de análisis específica para el ensayo de la muestra.

4º Almacenamiento y conservación

- Las muestras deben almacenarse en forma ordenada y separadas por tipo de producto con el fin de evitar la contaminación y/o mezcla de los materiales, en las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas.
- Una vez analizadas, las muestras deberán ser conservadas en las mismas condiciones que para su análisis.

5º Rechazos de muestras y excepciones

- Si la cantidad y/o condiciones de conservación, envase o documentación no cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio, ésta deberá ser rechazada, registrándose la causa del rechazo.
- En caso que la muestra no cumpla con la cantidad establecida por el laboratorio, se le comunicará al cliente y si este persiste en realizar el ensayo aceptando la responsabilidad, se permitirá el ingreso de la muestra dejando constancia escrita en la solicitud de orden de ensayo correspondiente al procedimiento flujo de servicios.

4.2.3.6 PROCEDIMIENTO DE INFORME DE RESULTADOS (PT.06)

Para el desarrollo de este procedimiento se toma en cuenta lo siguiente:

1º Elaboración y presentación del informe de ensayo.- El diseño o formato para los informes de ensayo estará de acuerdo al tipo de ensayo realizado y a la técnica utilizada, pudiendo cambiarse la forma de presentación de los resultados siempre que esto resulte posible y sea de fácil comprensión e identificación para el cliente.

2º Información contenida en los Informes de Ensayo.- Cada informe de ensayo debe incluir la información que se detalla según el "Formato 48: Informe de Ensayo". Los resultados del análisis se expresan en las unidades correspondientes de acuerdo a la norma técnica empleada, pero si el cliente

requiere la expresión de resultados en otras unidades, se procede hacer la conversión.

Cuando sea necesario para la interpretación de los resultados o lo requiera el cliente, se debe incluir en el informe:

- Desviaciones respecto de las condiciones de ensayo
- Declaración de cumplimiento o no de una especificación o requisito.
- Incertidumbre de medición estimada.
- Opiniones e interpretaciones de los resultados.

3º Impresión y Entrega de los informes de Ensayo.- La modalidad de entrega de los informes de ensayo se realiza según lo acordado con el cliente ya sea este interno o externo, y puede ser física electrónica.

El plazo de entrega de los informes de ensayo realizados en el laboratorio será conforme a la legislación vigente.

La impresión de los informes de ensayo se realiza de acuerdo al "Formato 48: Informe de Ensayo", quedando una copia en el CITELAB.

4º Registro.- Los resultados de los ensayos se registran en el registro de órdenes de ensayo, según el procedimiento PG02, donde consta el número de identificación de la solicitud de orden de ensayo, fecha de ingreso de la muestra al laboratorio, nombre del cliente, tipo de análisis requerido. Además se lleva un registro de entrega de informes de ensayo al cliente, así como constancia mediante firma de que dichos Informes fueron recibidos por el cliente.

4.3. PROPUESTA DE GESTIÓN AMBIENTAL PARA EL LABORATORIO: PROGRAMA DE MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

En el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB se desarrollan diferentes métodos de ensayo de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de alimentos, aguas y suelos, lo cual conlleva a la generación de residuos de ácidos, bases, solventes orgánicos, entre otros, los cuales son peligrosos para la salud y el medio ambiente

Para un adecuado trabajo en el CITELAB se debe realizar el control, tratamiento y eliminación de los residuos generados en el mismo, por lo que su gestión es un aspecto imprescindible en la organización del laboratorio.

La propuesta del programa de manejo y disposición de residuos, se da con el fin de tener un mayor control de los residuos generados por el laboratorio, para brindar servicios de calidad sin dañar al medio ambiente.

4.3.1. CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS

Existen diversas clasificaciones de los residuos, entre ellas está dependiendo su fuente generadora, o la del daño que pueda causar al ambiente.

El tipo de tratamiento y gestión de los residuos del laboratorio depende, entre otros factores, de las características y peligrosidad de los mismos, así como de la posibilidad de recuperación, de reutilización o de reciclado, que para ciertos productos resulta muy aconsejable.

- **Inertes:** los cuales no son capaces de reaccionar con otros materiales o residuos, por lo que a primera vista no deberían presentar problemas en cuanto a su manejo. Por ejemplo: residuos de demoliciones.
- **Fermentables:** como por ejemplo, residuos de alimentos, de jardinería, de actividades agropecuarias o pesqueras, que por un lado tienen la ventaja de ser biodegradables y constituyen una fuente de nutrientes, o bien son capaces de generar gases que pueden permitir la generación de energía; pero por otro lado de no ser controlados dichos gases pueden dar lugar a la combustión de la basura y a incendios en tiraderos.
- **Corrosivos:** aquellos que dadas sus características de poder atacar o reaccionar con ciertos materiales deben ser manejados con precaución y con medidas de protección adecuadas y envasados en contenedores que no sean atacados y deteriorados por dichos residuos, lo cual implica que también se requiere condiciones adecuadas de almacenamiento y disposición final.
- **Explosivos:** aquellos que demandan condiciones de manejo y que son caracterizados comparándolos con la explosividad del nitrobenzeno en ciertas condiciones.
- **Reactivos:** son muy inestables, y capaces de formar nubes venenosas, incendios, cuando se les mezcla con agua u otros residuos incompatibles.

- **Tóxicos:** son aquellos que pueden afectar la salud humana o la de animales acuáticos y terrestres que se expongan a ellos, la cual varía en función de la forma que tiene lugar tal exposición.
- **Inflamables:** tiene la propiedad de incendiarse en ciertas circunstancias, por lo que las medidas de seguridad deben evitar que esto pueda ocurrir.
- **Infecciosos:** en la composición de estos residuos entran agentes u organismos (patógenos o gérmenes) capaces de ocasionar enfermedades, dentro de esta categoría se encuentran los restos de sangre o materiales que la contengan, restos de tejidos, restos de órganos, agujas, jeringas, etc.
- **Radiactivos:** se pueden clasificar de diversas maneras en función de sus características, como por ejemplo, su estado físico (es decir si son gases, líquidos o sólidos), el tipo de radiación que emiten (alfa, beta o gamma), el periodo de semidesintegración (vida corta, media o larga), y su actividad específica (baja, media, alta).

4.3.2. METODOLOGÍA PARA LA RECOLECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS

Para la clasificación y recolección de los residuos generados por el laboratorio CITELAB, se contempla el uso de contenedores (capacidad entre 15 a 20 litros) los cuales serán etiquetados de la siguiente manera:

COLECTOR A: Soluciones provenientes de ácidos inorgánicos, por ejemplo HCl, H₂SO₄, HNO₃, etc.

COLECTOR B: Soluciones provenientes de bases inorgánicas, por ejemplo NaOH, KOH, etc.

COLECTOR C: Solventes Tóxicos e inflamables, por ejemplo CH₃OH (tóxico), CH₃CH₂OH, CHCl₃, CCl₄, etc.

COLECTOR D: Sólidos inorgánicos y sales inorgánicas, no tóxicas, por ejemplo NaCl, KCl, etc.

COLECTOR E: Soluciones oxidantes, por ejemplo KMnO₄, K₂Cr₂O₇, etc.

COLECTOR F: Residuos microbiológicos, por ejemplo agares. Estos residuos antes de ser depositados en el colector, se colocan en bolsas resistentes al autoclave para su esterilización con este medio.

Los residuos serán recolectados diariamente de acuerdo al análisis a realizar y son trasladados a un almacén temporal, posteriormente se les dará un tratamiento previo para su disposición final.

4.3.3. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS

Los residuos eliminados por el laboratorio CITELAB, generalmente serán sólidos y líquidos, los gases peligrosos que se generen durante el desarrollo de análisis serán eliminados en una campana de extractora de gases que cuenta con filtros ULPHA, para la purificación del aire.

Para el desarrollo de los procedimientos de eliminación y recuperación de residuos, se tomó como referencia la Norma Española NTP 276: Eliminación de residuos en el laboratorio: procedimientos generales. (Ministerio Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo)

4.3.3.1 FACTORES A CONSIDERAR PARA LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos generados en el laboratorio pueden tener características muy diferentes y producirse en cantidades variables, aspectos que inciden directamente en la elección del procedimiento para su eliminación.

Entre otros, se pueden citar los siguientes factores:

- Volumen de residuos generados.
- Periodicidad de generación.
- Facilidad de neutralización.
- Posibilidad de recuperación, reciclado o reutilización.
- Coste del tratamiento y de otras alternativas.
- Valoración del tiempo disponible.

4.3.3.2 PROCEDIMIENTOS PARA ELIMINACIÓN Y RECUPERACIÓN DE RESIDUOS

Los procedimientos para la eliminación de los residuos son varios y el que se apliquen unos u otros dependerá de los factores citados anteriormente, siendo generalmente los más utilizados, los siguientes:

Vertido

Recomendable para residuos no peligrosos y para peligrosos, una vez reducida ésta mediante neutralización o tratamiento adecuado. El vertido se puede realizar directamente a las aguas residuales o bien a un vertedero. Los vertederos deben estar preparados convenientemente para prevenir contaminaciones en la zona y preservar el medio ambiente.

Incineración

Los residuos son quemados en un horno y reducidos a cenizas. Es un método muy utilizado para eliminar residuos de tipo orgánico y material biológico. Debe controlarse la temperatura y la posible toxicidad de los humos producidos. La instalación de un incinerador sólo está justificada por un volumen importante de residuos a incinerar o por una especial peligrosidad de los mismos. En ciertos casos se pueden emplear las propias calderas disponibles en los edificios.

Recuperación

Este procedimiento consiste en efectuar un tratamiento al residuo que permita recuperar algún o algunos elementos o sus compuestos que su elevado valor o toxicidad hace aconsejable no eliminar. Es un procedimiento especialmente indicado para los metales pesados y sus compuestos.

Reutilización - Reciclado

Una vez recuperado un compuesto, la solución ideal es su reutilización o reciclado, ya que la acumulación de productos químicos sin uso previsible en el laboratorio no es recomendable. El mercurio es un ejemplo claro en este sentido. En algunos casos, el reciclado puede tener lugar fuera del laboratorio, ya que el producto recuperado (igual o diferente del contaminante originalmente considerado) puede ser útil para otras actividades distintas de las del laboratorio.

4.3.3.3 PROCEDIMIENTOS GENERALES DE ACTUACIÓN

A continuación, se describen los procedimientos generales de tratamiento y eliminación para sustancias y compuestos o grupos de ellos que por su volumen o por la facilidad del tratamiento pueden ser efectuados en el laboratorio, agrupados según el procedimiento de eliminación más adecuado.

Tratamiento y vertido

- **Haluros de ácidos orgánicos:** Añadir NaHCO_3 y agua. Verter al desagüe.

- **Clorhidrinas y nitroparafinas:** Añadir Na_2CO_3 . Neutralizar. Verter al desagüe.
- **Sales inorgánicas:** Añadir un exceso de Na_2CO_3 y agua. Dejar en reposo (24h). Neutralizar (HCl 6M). Verter al desagüe.
- **Oxidantes:** Tratar con un reductor (disolución concentrada). Neutralizar. Verter al desagüe.
- **Reductores:** Añadir Na_2CO_3 y agua (hasta suspensión). Dejar en reposo (2h). Neutralizar. Verter al desagüe.
- **Cianuros:** Tratar con $(\text{ClO})_2\text{Ca}$ (disolución alcalina). Dejar en reposo (24h). Verter al desagüe.
- **Nitrilos:** Tratar con una disolución alcohólica de NaOH (conversión en cianato soluble), evaporar el alcohol y añadir hipoclorito cálcico. Dejar en reposo (24h). Verter al desagüe.
- **Álcalis cáusticos y amoníaco:** Neutralizar. Verter al desagüe.
- **Hidruros:** Mezclar con arena seca, pulverizar con alcohol butílico y añadir agua (hasta destrucción del hidruro). Neutralizar (HCl 6M) y decantar. Verter al desagüe. Residuo de arena: enterrarlo.
- **Amidas inorgánicas:** Verter sobre agua y agitar. Neutralizar (HCl 3M ó NH_4OH 6M). Verter al desagüe.

- **Compuestos internometálicos (cloruro de sulfúrico, tricloruro de fósforo, etc.):** Rociar sobre una capa gruesa de una mezcla de Na_2CO_3 y cal apagada. Mezclar y atomizar agua. Neutralizar. Verter al desagüe.
- **Peróxidos inorgánicos:** Diluir. Verter al desagüe.
- **Sulfuros inorgánicos:** Añadir una disolución de FeCl_3 con agitación. Neutralizar (Na_2CO_3). Verter al desagüe.
- **Carburos:** Adicionar sobre agua en un recipiente grande, quemar el hidrocarburo que se desprende. Dejar en reposo (24h). Verter el líquido por el desagüe. Precipitado sólido: tirarlo a un vertedero.
- **Residuos biológicos líquidos:** se inactivan con lejía de usos doméstico (hipoclorito sódico al 10%) durante 30 minutos, pudiendo eliminarse a continuación por el desagüe.

Incineración

- **Aldehídos:** Absorber en vermiculita ó mezclar con un disolvente inflamable. Incinerar.
- **Alcalinos, alcalinotérreos, alquilos, alcóxidos:** Mezclar con Na_2CO_3 , cubrir con virutas. Incinerar.
- **Compuestos orgánicos halogenados:** Absorber sobre vermiculita, arena o bicarbonato. Incinerar.

- **Aminas aromáticas:** Absorber sobre arena y Na_2CO_3 . Mezclar con papel o con un disolvente inflamable. Incinerar.
- **Aminas aromáticas halogenadas, nitrocompuestos:** Verter sobre NaHCO_3 . Mezclar con un disolvente inflamable. Incinerar.
- **Fosfatos orgánicos y compuestos:** Mezclar con papel, o arena y cal apagada. Incinerar.
- **Disulfuro de carbono:** Absorber sobre vermiculita y cubrir con agua. Incinerar. (Quemar con virutas a distancia).
- **Mercaptanos, sulfuros orgánicos:** Mezclar con un disolvente inflamable. Incinerar.
- **Éteres:** Mezclar con un disolvente inflamable. Incinerar. Si hay peróxidos llevarlos a lugar seguro (canteras, etc.) y explosionarlos.
- **Hidrocarburos, alcoholes, cetonas, ésteres:** Mezclar con un disolvente inflamable. Incinerar.
- **Amidas orgánicas:** Mezclar con un disolvente inflamable. Incinerar.
- **Ácidos orgánicos:** Mezclar con papel o con un disolvente inflamable. Incinerar.

Recuperación

- **Mercurio metal:** Aspirar, cubrir con polisulfuro cálcico y Recuperar.

- **Mercurio compuestos:** Disolver y convertirlos en nitratos solubles. Precipitarlos como sulfuros. Recuperar.
- **Arsénico, bismuto, antimonio:** Disolver en HCl y diluir hasta aparición de un precipitado blanco (SbOCl y BiOCl). Añadir HCl 6M hasta redisolución. Saturar con sulfhídrico. Filtrar, lavar y secar.
- **Selenio, telurio:** Disolver en HCl. Adicionar sulfito sódico para producir SO_2 (reductor). Calentar. (se forma Se gris y Te negro). Dejar en reposo (12h). Filtrar y secar.
- **Plomo, cadmio:** Añadir HNO_3 (Se producen nitratos). Evaporar, añadir agua y saturar con H_2S . Filtrar y secar.
- **Berilio:** Disolver en HCl 6M, filtrar. Neutralizar (NH_4OH 6M). Filtrar y secar.
- **Estroncio, bario:** Disolver en HCl 6M, filtrar. Neutralizar (NH_4OH 6M). Precipitar (Na_2CO_3). Filtrar, lavar y secar.
- **Vanadio:** Añadir a Na_2CO_3 (capa) en una placa de evaporación. Añadir NH_4OH 6M (pulverizar). Añadir hielo (agitar). Reposar (12h). Filtrar (vanadato amónico) y secar.
- **Disolventes halogenados:** Destilar y almacenar.

4.4. CONTRASTACIÓN DE LA HIPÓTESIS: RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NTP-ISO/IEC 17025

Se realizó la contratación de la hipótesis a través de la evaluación de la aplicación de la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025, para observar la mejora de los servicios de laboratorio desde la percepción de los clientes con el desarrollo de una prueba de entrada y de salida.

La prueba de entrada se realizó a través de una encuesta inicial realizada a 43 clientes, donde se obtuvieron los siguientes resultados:

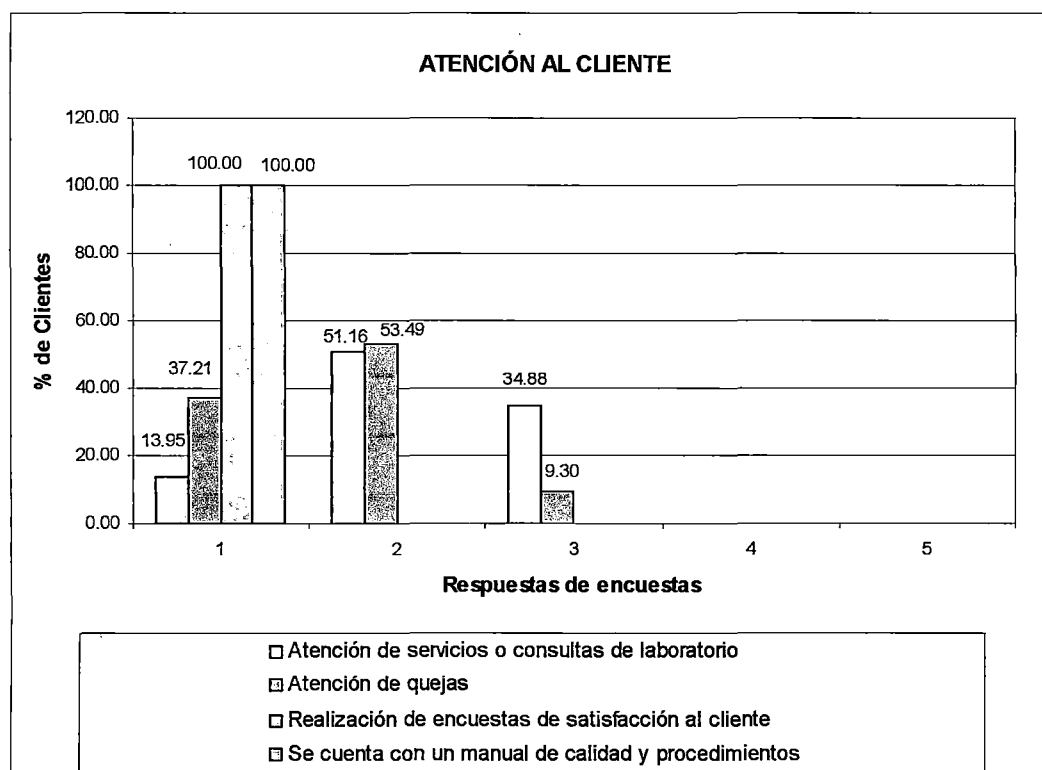


FIGURA 11: RESULTADOS ENCUESTA INICIAL ATENCIÓN AL CLIENTE

Fuente: Encuesta a clientes del laboratorio CITELAB 2010.

En lo que refiere a la atención al cliente antes de aplicar la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025, la figura 11 muestra que, el 65,11% considera que la atención es mala y muy mala, y solo el 34,88 manifiesta que la atención de servicios y consultas es regular, en relación a la atención de quejas el 90,70% considero que sus quejas nunca y casi nunca son atendidas, y el 9,30% respondió que sus quejas a veces son atendidas, referente a la realización de encuestas de satisfacción al cliente y si el laboratorio cuenta con un manual de calidad y procedimientos el 100% de los clientes dijo que no.

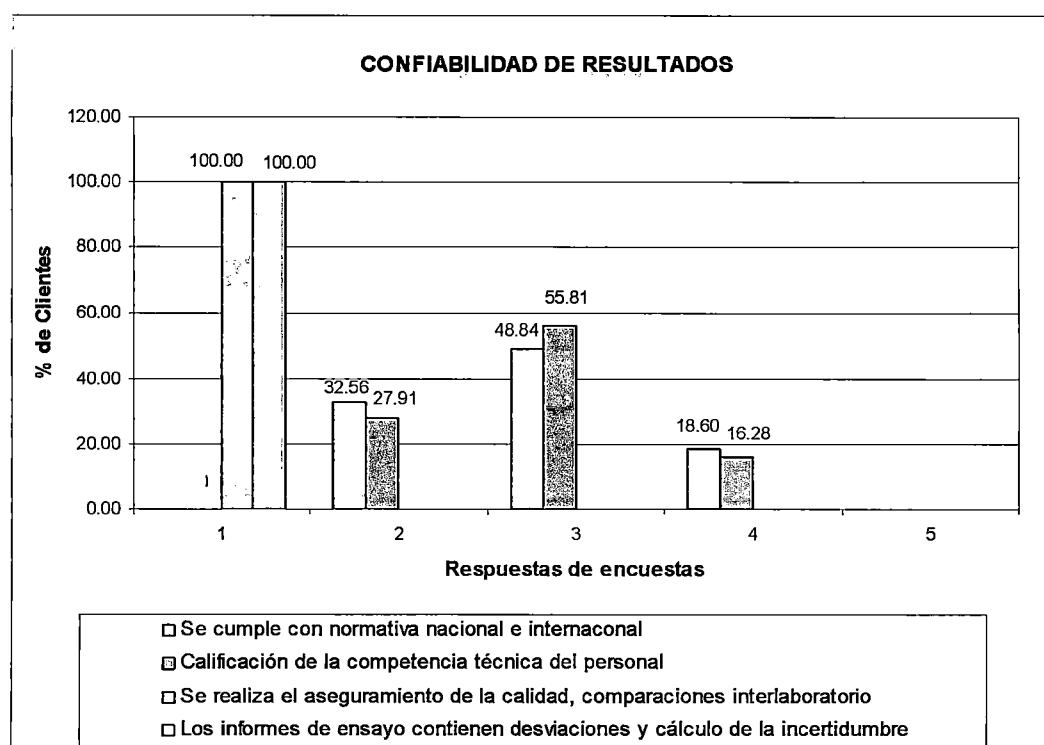


FIGURA 12: RESULTADOS ENCUESTA INICIAL CONFIABILIDAD DE RESULTADOS.

Fuente: Encuesta a clientes del laboratorio CITELAB 2010.

En referencia al punto de vista de los clientes respecto a que si el laboratorio cumple con normativas nacionales e internacionales para el desarrollo de sus métodos de ensayo, en la figura 12 se observa que el 32,56% considera que casi nunca, el 48,84% manifiesta que a veces y el 18,60% respondió que casi siempre. Este punto de vista de los clientes es debido que no se les informa correctamente de cómo se desarrollan sus ensayos ya que el laboratorio trabaja con métodos de ensayo normalizados. Se observa también que la apreciación que los clientes tienen con respecto a la competencia técnica del personal del laboratorio es diversa, el 27,91% considera que es mala, el 55,81% manifiesta que es regular y solo el 16,28% respondió que la competencia técnica del personal es buena, por lo cual se tomará en cuenta que los clientes conozcan mejor al personal del laboratorio, y considerando programas de capacitaciones para el personal. En lo que respecta al aseguramiento de la calidad de los resultados a través de comparaciones interlaboratorio y cálculos de desviaciones e incertidumbre en los informes de ensayo el 100% de los clientes respondió que no tiene conocimiento de cómo se asegura la calidad de resultados y que los informes de ensayo no consideran el cálculo de la incertidumbre de medida.

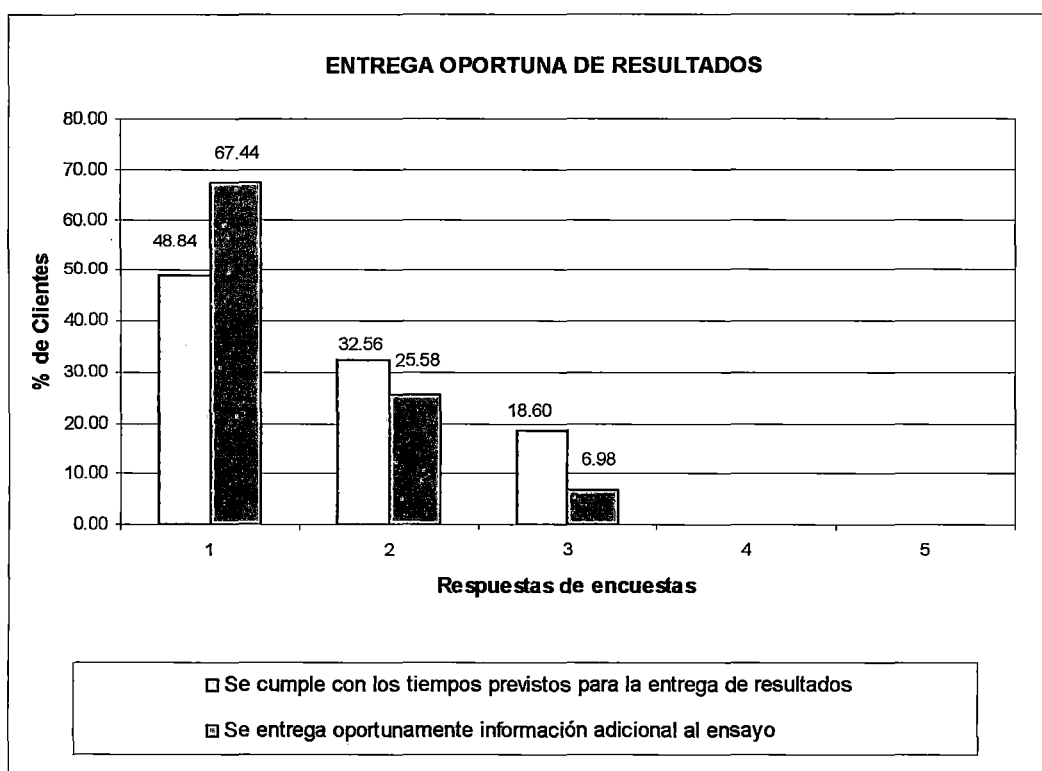


FIGURA 13: RESULTADOS ENCUESTA INICIAL ENTREGA OPORTUNA DE RESULTADOS

Fuente: Encuesta a clientes del laboratorio CITELAB 2010.

En la figura 13, se observa que en referencia al cumplimiento de los tiempos previstos para la entrega de los resultados, el 81,40% manifestó que nunca y casi nunca se entregan los resultados a tiempo y el 18,60% respondió que a veces se entregan los resultados en los tiempos previstos.

Con respecto a la entrega oportuna de información adicional al ensayo el 93,02% manifestó que nunca y casi nunca y solo el 6,96% considero que a veces hay una entrega oportuna de la información adicional solicitada.

RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

Con los resultados iniciales obtenidos de la apreciación de los clientes sobre los servicios ofrecidos por el laboratorio CITELAB, se realizó la prueba piloto de la propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025, en la cual el personal del laboratorio realizó durante 03 meses sus actividades, poniendo en práctica las políticas y procedimientos del sistema de gestión de calidad. Para medir las mejoras en los servicios ofrecidos por el laboratorio desde la percepción de los clientes, se realizó una encuesta final a los 43 clientes en estudio, en la cual se obtienen los siguientes resultados.

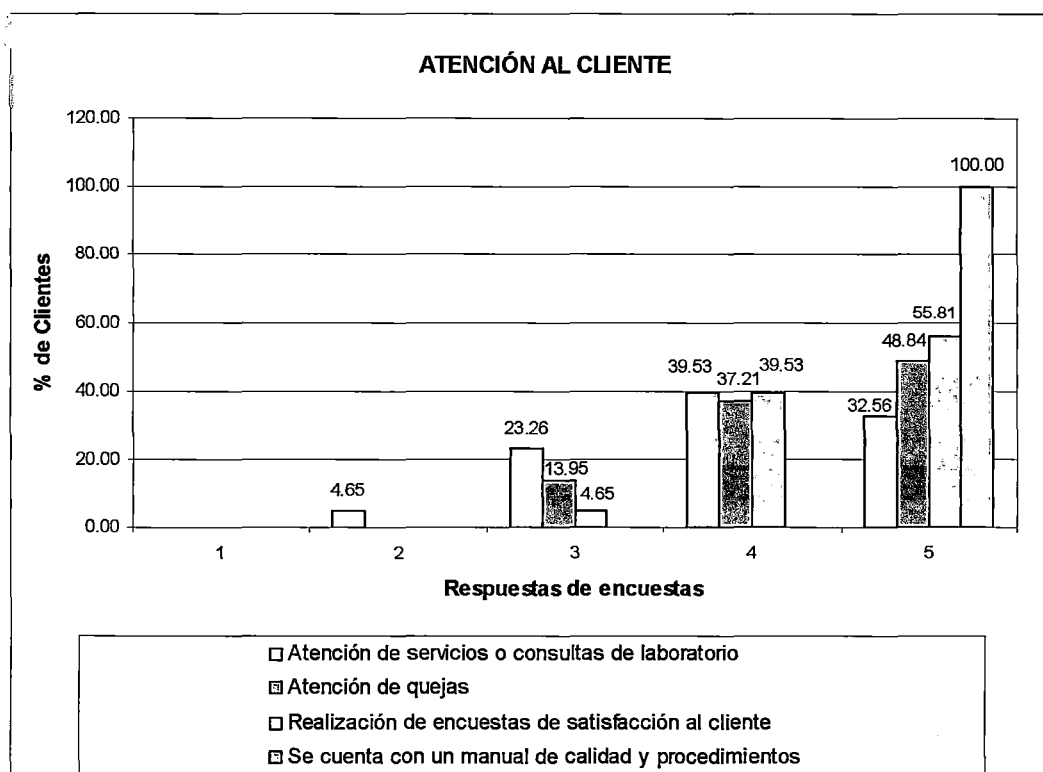


FIGURA 14: RESULTADOS ENCUESTA FINAL ATENCIÓN AL CLIENTE

Fuente: Encuesta a clientes del laboratorio CITELAB 2010.

Con la prueba piloto de la propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025, se observó una mejora en la atención de servicios y consultas en el laboratorio, en la figura 14 se observa que el 72,09% considera que la atención es buena y muy buena, el 23,26% manifiesta que es regular y solo el 4,65% respondió que es mala, esto se logró siguiendo los procedimientos de flujo de servicios y atención al cliente en los cuales lo más importante es lograr que el cliente quede siempre satisfecho con el servicio. En referencia a la atención de quejas, solo el 13,95% respondió que sus quejas son atendidas a veces y el 86,05% manifestó que sus quejas son atendidas siempre y casi siempre, esto se realizó con la puesta en marcha de un procedimiento de gestión de quejas en el cual se toma las acciones correctivas necesarias para solucionar estas no conformidades, con la finalidad de medir la satisfacción de nuestros clientes en referencia a los servicios ofrecidos por el laboratorio. Se realizaron una vez al mes encuestas a los clientes, por ello el 95,34% manifestó que estas encuestas son realizadas siempre y casi siempre y solo el 4,65% respondió que a veces. Uno de los objetivos de este proyecto es desarrollar la documentación de la norma NTP-ISO/IEC 17025, por ello se desarrolló un manual de calidad y los procedimientos de gestión y técnicos para cumplir con los requisitos exigidos por la norma en mención, además se les comunicó a los clientes en forma verbal y vía correo electrónico que con la finalidad de mejorar los servicios ofrecidos por el laboratorio, este cuenta con un manual de calidad donde se establecen los objetivos y la política de calidad y con procedimientos de gestión y técnicos.

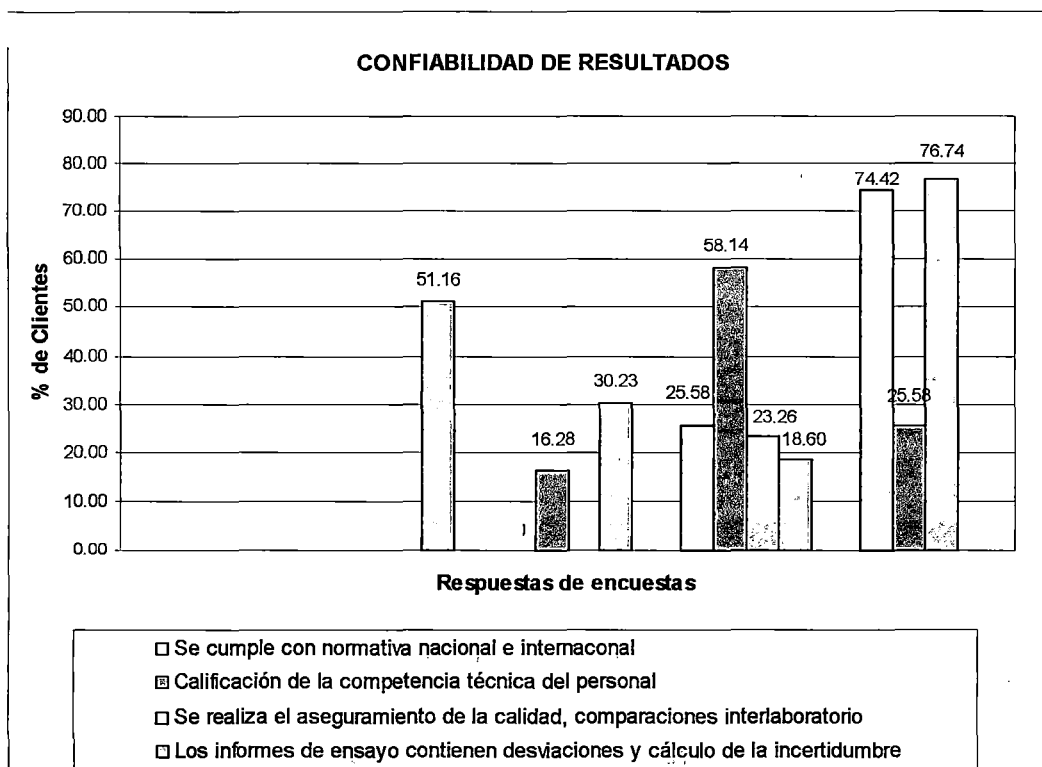


FIGURA 15: RESULTADOS ENCUESTA FINAL CONFIABILIDAD DE RESULTADOS.

Fuente: Encuesta a clientes del laboratorio CITELAB 2010.

En la figura 15 se observa, que el punto de vista de los clientes respecto a que si el laboratorio cumplen con normativas nacionales e internacionales para el desarrollo de sus métodos de ensayo el 25,58% respondió casi siempre y el 74,42% manifestó siempre. Notamos que hay una gran variación con respecto a los resultados de la encuesta inicial, esto es debido a que se les informo a los clientes que el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna, desarrolla sus métodos de ensayo empleando normas nacionales (NTP) y normativas

internacionales (ISO, AOAC, AOCS, NCE, etc.) y además se especificó en los informes de ensayo la normativa con la cual se desarrolló cada análisis.

Se observa también que la apreciación que los clientes tienen con respecto a la competencia técnica del personal del laboratorio es diversa, el 16,28% considera que es regular, el 58,14% manifiesta que es buena y el 25,58% respondió que la competencia técnica del personal es muy buena, para lo cual se tomó en cuenta que el personal del laboratorio tenga más contacto con el cliente, y que no solo el área de atención al cliente absuelva las dudas de los clientes, y además cuando algún cliente solicitó una interpretación de los resultados del informe de ensayo, ya sea en forma verbal o por escrito, el responsable del área técnica u otro personal de esta área estuvo muy dispuesto a otorgar esta interpretación cumpliendo con las expectativas de los clientes.

En lo que respecta al aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo, se le comunicó a los clientes que el laboratorio CITELAB, para asegurar la calidad de sus resultados, realiza comparaciones interlaboratorio, para lo cual se enviaron muestras de alimentos, aguas y suelos al laboratorio de la Molina Calidad Total y además a través de un proyecto de investigación desarrollado por nuestra institución, se enviaron muestra de aceite de oliva al laboratorio del Instituto de la Grasa en España. Por ello el 25,58% respondió que casi siempre se realizan estas comparaciones interlaboratorio y el 76,74% manifestó que siempre se realizan.

Con relación a los cálculos de desviaciones e incertidumbre en los informes de ensayo el 48,83% manifestó que siempre y casi siempre, pero el 51,16% de los clientes respondió que a veces se calcula las desviaciones e incertidumbre en el informe de ensayo. Lo que sucede es que para los métodos de ensayo que involucran el uso de varios equipos y materiales, es muy complejo el cálculo de la incertidumbre de medición y además requiere que todos sus equipos y materiales estén calibrados, para lo cual el laboratorio debe contar con un presupuesto anual establecido para calibración de equipos.

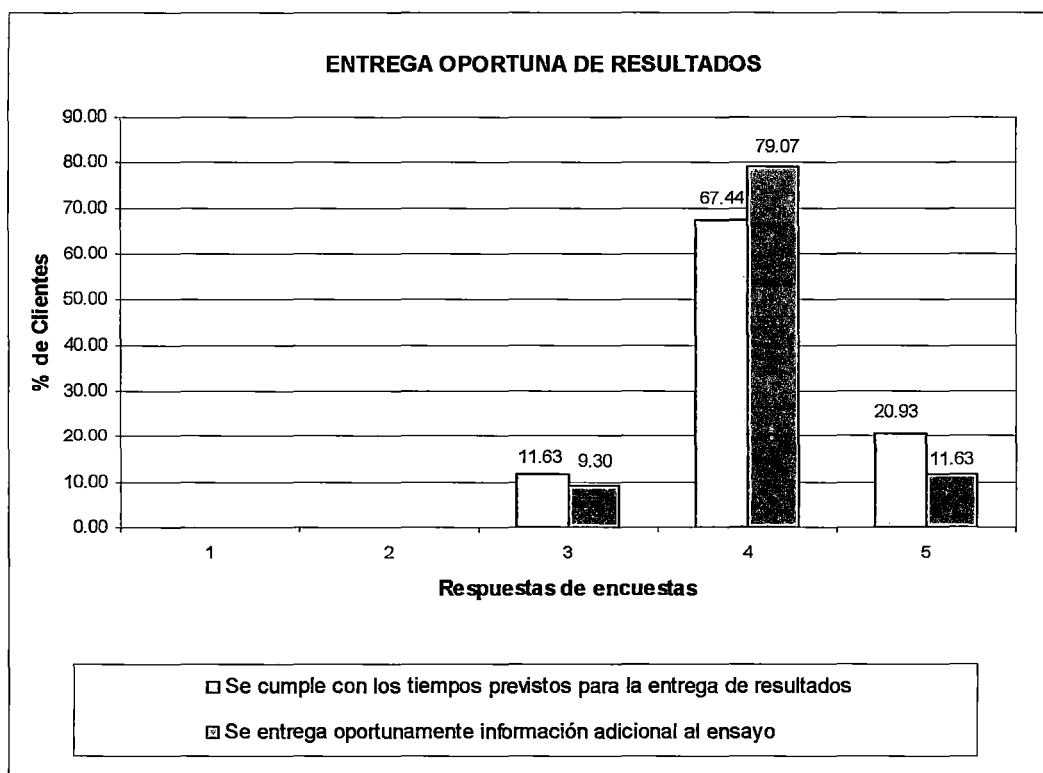


FIGURA 16: RESULTADOS ENCUESTA FINAL ENTREGA OPORTUNA DE RESULTADOS.

Fuente: Encuesta a clientes del laboratorio CITELAB 2010.

Observamos en la figura 16 que con la aplicación de la propuesta de la norma NTP-ISO/IEC 17025 el 88,37% de los clientes manifestaron que el laboratorio cumple siempre y casi siempre con los tiempos previstos en la entrega de resultados y solo el 11,63% de los clientes considero que a veces. En lo que refiere a la entrega oportuna de la información adicional del ensayo el 90,70% de los clientes afirmo que siempre y casi siempre y el 9,30% respondió que a veces. Este cambio en la apreciación de los clientes con respecto a la encuesta inicial, es debido a que el objetivo de la norma en mención es cumplir con las expectativas del cliente y que el sistema mejore continuamente.

CONCLUSIONES

1. El diagnóstico de la situación inicial del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna - CITELAB con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025 reflejó que solo se cumple con un 8,41% de los requisitos exigidos por la norma, por lo cual se elaboró la documentación para el sistema de gestión, el manual de calidad, los procedimientos de gestión y técnicos para el desarrollo de la propuesta de implementación de la norma en mención.
2. La Norma NTP-ISO/IEC 17025 es una norma que involucra la parte de gestión y técnica relevantes para el desempeño competente de un laboratorio, teniendo mayor enfoque en cumplir con las expectativas de los clientes y un compromiso de la alta dirección a través de una política de calidad establecida por el laboratorio.
3. En referencia a la documentación del sistema de gestión, se propuso un Manual de Calidad que establece una política de calidad que permite el mejoramiento continuo de los servicios del laboratorio sobre los objetivos de calidad definidos, trece (13) procedimientos de gestión y seis (6) procedimientos técnicos, los cuales le permitirán al laboratorio disminuir los errores cometidos durante la ejecución de los servicios.

4. Las actividades y servicios que realiza el laboratorio del Módulo de Servicios CITELAB, no generan una alta contaminación al medio ambiente, en comparación con otros laboratorios de la capital que tienen mayores flujos de servicios. Con la propuesta de implementación de gestión de calidad bajo la norma NTP-ISO/IEC 17025, se desarrolló un programa de tratamiento y disposición de residuos químicos, el cual permitirá realizar un trabajo adecuado en el laboratorio que es imprescindible para su organización, brindando servicios de calidad sin dañar el medio ambiente.

5. La prueba piloto de la propuesta de implementación de la NTP-ISO/IEC 17025 permitió evaluar la mejora de los servicios del laboratorio a través de la percepción de los clientes, lo cual se evidencia con los resultados de la encuesta final realizada a los clientes, donde en la apreciación referente a la atención de servicios y consultas en el laboratorio, el 72,09% considera que la atención es buena y muy buena, el 76,74% de los clientes tiene conocimiento que el laboratorio realiza comparaciones interlaboratorio para asegurar la confiabilidad de sus resultados, y por último el 88,37% manifiesta que la entrega de los resultados es oportuna de acuerdo a los tiempos establecidos por el laboratorio.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda implementar la propuesta del sistema de gestión de calidad bajo la norma NTP-ISO/IEC 17025, ya que será una herramienta de mejora continua para el laboratorio CITELAB, la cual es importante para lograr la acreditación ante INDECOPI u otra entidad internacional reconocida, para ello debe haber un compromiso de todo el personal del laboratorio en conjunto con la alta dirección.
2. Es necesario que la alta dirección del laboratorio nombre a las personas responsables del sistema de gestión de calidad y designe funciones al personal para la implementación de la norma en mención, así como contratar a una persona que sea responsable de la supervisión del sistema de gestión sin que intervenga en las actividades del laboratorio, pero que monitoree el cumplimiento de los procedimientos, evalúe el sistema e identifique las oportunidades de mejora.
3. Para la implementación de la propuesta de la norma NTP-ISO/IEC 17025, se requiere un "Manual para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad" en el laboratorio del Módulo de Servicios Tacna, el cual debe ser elaborado por el responsable del sistema de gestión.

4. Es importante la generación de procedimientos más específicos e instructivos de trabajo, en los que se detallen mejor las diferentes actividades y los trabajos que han de realizarse para mejorar la propuesta de implementación de la norma en mención, esta documentación debe elaborarse en conjunto por el responsable del sistema de gestión y el jefe de laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LIBROS:

1. Arenas, A. (2003) *Sistema de gestión de la calidad según ISO - 9000*. México.
2. Cabello, A. (2000) *Metodología de la Investigación Científica. Diseño de Hipótesis Explicativas*. Perú.
3. Crosby, P. (2003) *La calidad no cuesta*. España.
4. Espinoza, D. & Reyes, H. (2008) *Mejores Prácticas para la Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en Empresa*. Chile.
5. García, J. (1994) *Cultura de la calidad*. Perú.
6. Instituto de la Calidad PUCP (2000) *Traducción de la Norma ISO/IEC 17025:2005*. Perú.
7. Instituto de la Calidad PUCP (2008) *Conceptos de Evaluación de la Conformidad e Interpretación de la Norma ISO/IEC 17025:2005*. Perú.
8. Instituto de la Calidad PUCP (2008) *Cálculos de Incertidumbre de la Medición*. Perú.
9. Instituto de la Calidad PUCP (2008) *Aseguramiento de la Calidad en Resultados de Ensayos Físicoquímicos y Microbiológicos*. Perú.

10. Instituto de la Calidad PUCP (2008) *Validación de Métodos de Ensayo*. Perú.
11. Juran, J. (2002) *Planificación De Sistemas de Gestión de Calidad*. España.
12. Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 (2006) *Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración*. Perú.
13. Norma Internacional ISO 9000 (2005) *Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario*. Suiza.
14. Normas Covenin ISO 9001 (2000) *Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos*. Venezuela.
15. Normas Covenin ISO 9001 (2000) *Sistema de Gestión de Calidad. Recomendaciones para la mejora de desempeño*. Venezuela.
16. Rodríguez, W. (2000) *Sistemas de Gestión ISO 9000 - 17025*. Venezuela.
17. Sagrado, S. (2003) *Sistemas de Gestión de Calidad en Laboratorios de Ensayo*. España.
18. Sagrado, S. (2005) *Manual Práctico de Calidad en los Laboratorios: Enfoque ISO 17025*. España.

PAGINAS WEB:

19. ANALIZA CALIDAD (2009). " Implantación de Sistemas de Calidad en Laboratorios – Normas ISO 9001 - 17025". Santiago de Chile. [En línea].

Disponible en: <http://www.analizacalidad.com/j32006.pdf> [20 de julio del 2010].

20. Analiza Calidad (2009) *Implementación de Sistemas de Calidad para Alcanzar la Acreditación*. Chile. Disponible en URL: <http://www.analizacalidad.com/j32007.pdf> [consulta 20 de julio del 2010].
21. Centro Nacional de Metrología (2004). *Sistemas de Calidad en Laboratorios - Validación de Métodos*. México. Disponible en URL: <http://www.cenam.mx/simposio2004/memorias/TA-090.pdf> [consulta 20 de julio del 2010].
22. Centro Nacional de Metrología (2004). *Sistemas de Calidad en Laboratorios – Incertidumbre en Métodos de Ensayo*. México. Disponible en URL: <http://www.cenam.mx/simposio2004/memorias/TA-091.pdf> [consulta 21 de julio del 2010].
23. Euroabc (2008) *Implantación Calidad Laboratorios ISO/IEC 17025*. Disponible en URL: <http://www.euroabc.com/sevicios/implantación-calidad-laboratorios-iso-iec-17025.html>. [consulta 21 de julio del 2010]
24. Gestipolis (2008) *Sistemas de Gestión de Calidad*. Disponible en URL: <http://www.gestipolis.com/documentos/fulldocs.htm> [consulta 21 de julio del 2010].
25. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria INTA (2008) *Manual de calidad, sistema de calidad ISO 17025*. Argentina. Disponible en URL: <http://www.gestipolis.com/documentos/fulldocs.htm> [consulta 21 de julio del 2010].

26. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria INTA (2008). "Procedimientos de Gestión ISO 17025". Argentina. Disponible en URL: <http://www.gestiopolis.com/documentos/fulldocs.htm> [consulta 22 de julio del 2010].
27. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria INTA (2008) *Procedimientos Técnicos en Laboratorios de Ensayo*. Argentina. Disponible en URL: <http://www.gestiopolis.com/documentos/fulldocs.htm>. [consulta 22 de julio del 2010].
28. Izquierdo, S. (2007) *Desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio de Referencia - Unidad de Metales, Acreditación según la UNE-EN ISO 15189*. España. Disponible en URL: http://www.tesisenxarxa.net/TESIS_URV/TDX0602103133121/tesis_Silvia_Izquierdo.PDF. [consulta 22 de julio del 2010].
29. Leiva, M. (2006) *Materiales de Referencia y Comparaciones Interlaboratorios. Herramientas para el control de la calidad en laboratorios de ensayo*. Chile. Disponible en URL : http://www.cenma.cl/cenma/labqui/libro_cenma.pdf [consulta 22 de julio del 2010].
30. Moroto, A. (2002) *Incertidumbre en Métodos Analíticos de Rutina*. España. Disponible e URL: http://www.tesisenxarxa.net/TESIS_URV/AVAILABLE/TDX-0602103-13312/tesis_Alicia_Maroto.PDF. [consulta 22 de julio del 2010].

31. Red Nacional de Metrología Chile (2008) *Herramientas de Metrología en sistemas de Calidad*. Chile. Disponible en URL: <http://www.metrologia.cl/medios/herramientasestadisticas.pdf>. [consulta 22 de julio del 2010].

ANEXOS

ANEXO 01

DIAGNÓSTICO DE LA CONDICIONES INICIALES EN LAS QUE SE ENCUENTRA EL LABORATORIO DEL MÓDULO DE SERVICIOS TACNA – CITELAB REFERENTE AL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025

El cual se elaboró en base a los requisitos de la norma en mención y fue revisado y aprobado por la MSc. Mónica Puertas Vásquez, Jefe del Área de Evaluación de la Conformidad del Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

**DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO DEL MODULO DE SERVICIOS TACNA
CITELAB EN REFERENCIA AL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA
NTP-ISO/IEC 17025**

Para el desarrollo de este diagnóstico se realizó un lista de verificación referente al cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la norma en mención, para lo cual se realizará entrevistas a todo el personal del laboratorio y se revisará la documentación de la empresa.

Requisitos de Gestión (Punto 4.0 de la Norma NTP-ISO/IEC 17025)

1. Organización (4.1)

Subapartados	% Realización
La entidad está legalmente constituida (4.1.1)	
Cumple con los requisitos de la norma en mención (4.1.2)	
El S.G.C. del laboratorio cubre el trabajo realizado dentro y fuera de sus instalaciones (4.1.3)	
El laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades, y tiene definidas las actividades del personal (4.1.4)	
Existe personal técnico y directivo que identifique la ocurrencia de desviaciones del S.G.C. (4.1.5)	
Se cuenta con disposiciones que aseguren que el personal se encuentra libre de presión comercial, financiera interna y externa indebida. (4.1.5)	
Se cuenta con políticas y procedimientos que aseguren la información confidencial de sus clientes. (4.1.5)	
Se cuenta con políticas y procedimientos que garanticen la confianza en su competencia técnica e imparcialidad. (4.1.5)	
La estructura de la organización y de gestión del laboratorio se encuentra definida. (4.1.5)	
Las funciones del personal, responsabilidad, autoridad e interrelaciones están definidas. (4.1.5)	
La alta gerencia asegura que son procesos se desarrollan de acuerdo a la eficacia del S.G.C: (4.1.6)	
% de realización del requisito (4.1)	

2. Sistema de Gestión (4.2)

Subapartados	% Realización
El laboratorio tiene establecido, implementado y mantiene un S.G.C. (políticas, procedimientos, instrucciones, etc.). (4.2.1)	
Las políticas y objetivos de calidad establecidos por la alta dirección están definidas en un manual de calidad. (4.2.2)	
La alta dirección proporciona evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación del S.G.C. (4.2.3)	
La alta dirección comunica la importancia de cumplir con los requisitos del cliente. (4.2.4)	
El manual de calidad debe hacer referencia a procedimientos de gestión y técnicos. (4.2.5)	
El manual de calidad debe definir los roles del área de gestión y técnica asegurando el cumplimiento de la norma. (4.2.6)	
La alta dirección asegura que la integridad del S.G.C.se mantenga cuando sean implementados cambios. (4.2.7)	
% de realización del requisito (4.2)	

3. Control de Documentos (4.3)

Subapartados	% Realización
El laboratorio cuenta con procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del S.G.C. (4.3.1)	
Existe un lista maestra que registre los documentos aprobados y emitidos para prevenir el uso de documentos obsoletos. (4.3.2)	
Se cuenta con procedimientos para hacer cambios en los documentos del S.G.C. (4.3.3)	
% de realización del requisito (4.3)	

4. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos. (4.4)

Subapartados	% Realización
El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.(4.4.1)	
Se tienen registros de revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos, incluyendo cualquier cambio significativo. (4.4.2)	
En las revisiones se incluye cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio. (4.4.3)	
Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato. (4.4.4)	
Se establece en un procedimiento que si un contrato necesita ser	

corregido después de iniciado el trabajo se revisa el contrato y se comunica al personal involucrado. (4.4.5)	
% de realización del requisito (4.4)	

5. Subcontratación de Ensayos (4.5)

El laboratorio realiza subcontratas de ensayo SI ☐ NO ☐

6. Compra de Servicios y Suministros (4.6)

Subapartados	% Realización
El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos de selección y compra de servicios y suministros. (4.6.1)	
El laboratorio garantiza que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los ensayos no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados. (4.6.2)	
Los documentos de compra de productos deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. (4.6.3)	
El laboratorio evalúa a los proveedores de servicios y suministros, manteniendo registros de estas evaluaciones y una lista de aquellos proveedores aprobados. (4.6.4)	
% de realización del requisito (4.6)	

7. Servicio al Cliente (4.7)

Subapartados	% Realización
El laboratorio brinda asistencia a sus clientes para que la solicitud de sus clientes este clara y monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado. (4.7.1)	
El laboratorio debe obtener retroalimentación positiva y negativa de sus clientes. (4.7.2)	
% de realización del requisito (4.7)	

8. Quejas (4.8)

Subapartados	% Realización
El laboratorio debe tener políticas y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de los clientes.	

% de realización del requisito (4.8)	
---	--

9. Control de Trabajo de Ensayo no Conforme (4.9)

Subapartados	% Realización
El laboratorio cuenta políticas y procedimientos que deben ser aplicados cuando los resultados de ensayo no estén conformes así como la evaluación de estas no conformidades. (4.9.1)	
Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a repetirse se siguen puntualmente las acciones correctivas. (4.9.2)	
% de realización del requisito (4.9)	

10. Mejora (4.10)

Subapartados	% Realización
El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión.	

11. Acción Correctiva (4.11)

Subapartados	% Realización
El laboratorio cuenta políticas y procedimientos, que deben designar los responsables de implementar las acciones correctivas. (4.11.1)	
Los procedimientos de acciones correctivas comienzan con una investigación para determinar las causas o la raíz del problema. (4.11.2)	
El laboratorio selecciona e implementa las acciones correctivas. (4.11.3)	
Se realiza un monitoreo de las acciones correctivas. (4.11.4)	
Se realizan auditorías adicionales cuando se identifica algún riesgo para el laboratorio. (4.11.5)	
% de realización del requisito (4.11)	

12. Acción Preventiva (4.12)

Subapartados	% Realización
El laboratorio identifica las necesidades de mejora y fuentes potenciales de no conformidad, ya sean técnicas o relacionadas con el S.G.C. (4.12.1)	
Los procedimientos para acciones correctivas incluyen el inicio y la aplicación de controles para asegurar que estas sean efectivas. (4.12.2)	
% de realización del requisito (4.12)	

13. Control de Registros (4.13)

Subapartados	% Realización
El laboratorio establece y mantiene procedimientos para identificación, recolección, elaboración, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y del S.G.C. (4.13.1)	
Se debe contar con procedimientos para proteger y mantener copias de seguridad de los registros electrónicos. (4.13.1)	
Los registros técnicos de ensayo deben tener información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de factores que afecten la incertidumbre. (4.13.2)	
% de realización del requisito (4.13)	

14. Auditorías Internas (4.14)

Subapartados	% Realización
El laboratorio realiza periódicamente auditorías internas de sus actividades, de acuerdo a un programa preestablecido y un procedimiento. (4.14.1)	
Si durante la auditoría se encuentran hallazgos que generan dudas de los resultados de ensayo, el laboratorio comunica a sus clientes y toma las acciones correctivas. (4.14.2)	
Se registran los hallazgos y las acciones correctivas del área auditada. (4.14.3)	
Las actividades de auditoría se verifican y registran la implementación y la efectividad de la acción correctiva tomada. (4.14.4)	
% de realización del requisito (4.14)	

15. Revisiones por la Dirección (4.15)

Subapartados	% Realización
Existe un procedimiento y programa de revisiones del S.G.C por la alta dirección. (4.15.1)	
Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de éstas. (4.15.2)	
% de realización del requisito (4.15)	

Requisitos Técnicos (Punto 5.0 de la Norma NTP-ISO/IEC 17025)

1. Generalidades (5.1)

Subapartados	% Realización
El laboratorio toma en cuenta los factores que contribuyen a la incertidumbre de ensayo.	

2. Personal (5.2)

Subapartados	% Realización
La dirección del laboratorio asegura la competencia técnica de todo el personal que opera equipos específicos. (5.2.1)	
La dirección cuenta con un procedimiento en el cual se formulan las metas con respecto a la educación, entrenamiento y habilidades del personal del laboratorio. (5.2.2)	
Cuando el laboratorio emplee personal eventualmente contratado, se debe asegurar que tal personal sea competente y trabaje de acuerdo al S.G.C. (5.2.3)	
El laboratorio mantiene actualizado la descripción de cargos para el personal directivo, técnico y de apoyo. (5.2.4)	
La dirección autoriza al personal a realizar tareas específicas, tales como muestreo, manejo de equipos, elaboración de informes de ensayo, interpretaciones de resultados, etc. (5.2.5)	
% de realización del requisito (5.2)	

3. Instalaciones y Condiciones Ambientales (5.3)

Subapartados	% Realización
El laboratorio asegura que las condiciones ambientales no afecten negativamente la calidad de los resultados de ensayo. (5.3.1)	
Se debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales como lo requieren los métodos de ensayo. (5.3.2)	
El laboratorio cuenta con una separación efectiva entre las áreas vecinas en las cuales hay actividades incompatibles con el fin de prevenir la contaminación cruzada. (5.3.3)	
El laboratorio controla el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos. (5.3.4)	
Se toman medidas para asegurar el orden, limpieza y cuidado del medio ambiente. (5.3.5)	
% de realización del requisito (5.3)	

4. Métodos de ensayo y Validación de Métodos (5.4)

El laboratorio trabaja con métodos normalizados SI ☐ NO ☐

Subapartados	% Realización
El laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados para los ensayos a desarrollar, con el empleo de normas vigentes que satisfagan las necesidades del cliente. (5.4.2)	
El laboratorio aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de medición con métodos estadísticamente válidos. (5.4.6)	
Los cálculos y transferencias de datos del laboratorio están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática. (5.4.7)	
% de realización del requisito (5,4)	

5. Equipos (5.5)

Subapartados	% Realización
El laboratorio esta abastecido con todos los elementos para desarrollar los análisis que ofrece. (5.5.1)	
Los equipos y software utilizados para los ensayo alcanzan la exactitud requerida por los métodos de ensayo. (5.5.2)	
Los equipos son utilizados por personal autorizado que conoce su uso y mantenimiento. (5.5.3)	
Se identifican todos los equipos que intervienen en el ensayo y que son significativos para los resultados de ensayo. (5.5.4)	

Se registra cada elemento de los equipos y su software que sean significativos para los ensayos. (5.5.5)	
El laboratorio cuenta con procedimientos para manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y plan de mantenimiento de equipos. (5.5.6)	
Los equipos que son sometidos a un uso inadecuado y que reportan resultados defectuosos son retirados del servicio. (5.5.7)	
Los equipos bajo control del laboratorio y que requieren calibración son codificados para indicar que requieren una nueva calibración. (5.5.8)	
% de realización del requisito (5,5)	

6. Trazabilidad de la Medición (5.6)

Subapartados	% Realización
Se realiza una trazabilidad para los equipos de medición y ensayo, utilizado en funciones de medición. (5.6.2)	
El laboratorio emplea patrones y materiales de referencia los cuales son calibrados por un organismo que pueda garantizar su trazabilidad. (5.6.3)	
% de realización del requisito (5,6)	

7. Muestreo (5.7)

El laboratorio realiza muestreo

SI ☐ NO ☐

8. Manipulación de los Objetos de Ensayo (5.8)

Subapartados	% Realización
El laboratorio cuenta con procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y disposición de los objetos a ensayar. (5.8.1)	
Se cuenta con un sistema para identificar los objetos a ensayar, el cual se mantiene durante la permanencia del objeto en el laboratorio. (5.8.2)	
En la recepción de los objetos a ensayar, se registran las desviaciones del método de ensayo. (5.8.3)	
El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro de los objetos a ensayar durante el almacenamiento, manipulación o preparación. (5.8.4)	
% de realización del requisito (5,8)	

9. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo(5.9)

Subapartados	% Realización
El laboratorio cuenta con procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos realizados, como interlaboratorios. (5.9.1)	
Los datos de control de calidad son analizados y si se encuentran fuera de criterios predefinidos se toman acciones para corregir el problema. (5.9.2)	
% de realización del requisito (5,9)	

10. Informe de Resultados (5.10)

Subapartados	% Realización
Los informes de ensayo emitidos por el laboratorio cumplen con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025. (5.10.2)	
Los informes de ensayo cuando el cliente lo solicita contienen la interpretación de los resultados, así como la desviación e incertidumbre del ensayo. (5.10.3)	
% de realización del requisito (5,10)	

ANEXO 02

ENCUESTA A CLIENTES DEL LABORATORIO DEL MÓDULO DE SERVICIOS TACNA – CITELAB REFERENTE A LOS SERVICIOS OFRECIDOS 2010.

La cual se elaboró en base a los indicadores de las variables en estudio y fue revisada y aprobada por la MSc. Mónica Puertas Vásquez, Jefe del Área de Evaluación de la Conformidad del Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

ENCUESTA A CLIENTES DEL LABORATORIO DEL MODULO DE SERVICIOS TACNA - CITELAB REFERENTES A LOS SERVICIOS OFRECIDOS

Estimado cliente, a través de la presente reciba un cordial saludo del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB. En esta oportunidad nos dirigimos a usted con la finalidad de solicitarle sus apreciaciones sobre los servicios que recibe por parte de nuestra institución. Es por ello que lo invitamos a contestar las siguientes preguntas:

I. Datos Generales

Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Cargo en la empresa:

II. Marque con una x, donde usted crea conveniente.

Atención al cliente

1. Como considera la atención cuando solicita un servicio o hace una consulta en el laboratorio.

1. Muy mala 2. Mala 3. Regular 4. Buena 5. Muy buena

2. En alguna oportunidad usted a presentado un queja. SI ☐ NO ☐

En referencia a su queja, usted fue atendido y recibió una solución al problema.

1. Muy rápido 2. Rápido 3. Regular 4. Lento 5. Muy lento

3. El laboratorio realiza continuamente encuestas para evaluar la satisfacción de sus clientes referente a los servicios ofrecidos.

1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre

4. El laboratorio cuenta con un manual de calidad donde se establecen las políticas, objetivos y procedimientos, los cuales están a disposición de todos sus clientes.

1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre

Confiabilidad de resultado

5. Los análisis que realiza el laboratorio son de acuerdo a normativa nacional e internacional vigente.
1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre
6. Cómo calificaría en forma general la competencia técnica del personal del laboratorio.
1. Muy mala 2. Mala 3. Regular 4. Buena 5. Muy buena
7. El laboratorio informa a sus clientes como realiza el aseguramiento de la calidad de los métodos de ensayo desarrollados. Ejemplo: realizando interlaboratorios.
1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre
8. Los informes de ensayo contienen información acerca de las desviaciones y cálculo de la incertidumbre de ensayo.
1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre

Entrega oportuna de resultados

9. El laboratorio cumple con los tiempos previstos para la entrega de sus resultados de ensayo.
1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre
10. Cuando usted ha solicitado un información adicional o interpretación de sus resultados, se le ha entregado oportunamente.
1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. Siempre

ANEXO 03

PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DEL MÓDULO DE SERVICIOS TACNA CITELAB

**BASADA EN LA NORMA TÉCNICA PERUANA
NTP-ISO/IEC 17025**

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 1 de 47
MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEL MÓDULO DE SERVICIOS TACNA CITELAB		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 2 de 47
INDICE Capítulo 1 Introducción Capítulo 2 Presentación de la Empresa Capítulo 3 Administración del Manual de Calidad <i>Requisitos de Gestión</i> Capítulo 4 Organización Capítulo 5 Sistema de Gestión Capítulo 6 Control Documentario Capítulo 7 Solicitudes, Ofertas y Contratos Capítulo 8 Subcontratación de Ensayos Capítulo 9 Compra de Servicios y Suministros Capítulo 10 Servicio al Cliente Capítulo 11 Control de Trabajo de Ensayo no Conforme Capítulo 12 Acciones Correctivas Capítulo 13 Acciones Preventivas Capítulo 14 Control de Registros Capítulo 15 Auditorías Internas		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 3 de 47
Capítulo 16 Revisiones por la Dirección <i>Requisitos Técnicos.</i> Capítulo 17 Capacitación de Personal Capítulo 18 Instalaciones y Condiciones Ambientales Capítulo 19 Métodos de Ensayo Capítulo 20 Equipos Capítulo 21 Trazabilidad de la Medición Capítulo 22 Manipulación de Productos a Ensayar Capítulo 23 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos Capítulo 24 Informe de Ensayo <i>Anexos</i> Anexo 1 Organigrama Estructural Anexo 2 Manual de Funciones Anexo 3 Perfiles de Puesto Anexo 4 Matriz de Responsabilidades Anexo 5 Reemplazos para el Personal Anexo 6 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 4 de 47
CAPITULO 1 INTRODUCCIÓN El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB tiene como misión facilitar el comercio nacional e internacional, brindando servicios analíticos de alta calidad y resultados confiables para lograr la satisfacción de nuestros clientes, buscando ubicarse dentro de las organizaciones líderes de su sector. Además, en concordancia con su Política de Calidad, ha establecido un Sistema de Gestión, que le permita estandarizar las actividades de control de calidad y en consecuencia orientarse hacia la satisfacción de sus clientes. Por ello, la Dirección Ejecutiva presenta el Manual de Calidad del Laboratorio, en el cual se encuentra una descripción del Sistema de Gestión del Laboratorio que comprende la documentación de la gestión técnica y administrativa de la organización, definiendo los procesos que realiza el personal en el marco del sistema. La Dirección Ejecutiva y el personal del laboratorio, se encuentran comprometidos con la política de calidad, objetivos y lineamientos que se dan a conocer en este manual. El Sistema de Gestión implementado por Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, cumple con los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2006, excepto en los siguientes aspectos: - Muestro. - Métodos desarrollados por el laboratorio o no normalizados. - Validación de métodos. - Subcontratación de ensayos.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 5 de 47
CAPITULO 2 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA 1. RESEÑA HISTÓRICA: El Módulo de Servicios Tacna, reconocido por sus siglas MST-CITEagroindustrial, es una institución sin fines de lucro, creada por la Resolución Suprema N° 149-2000-ITINCI de fecha 6 de octubre de 2000, posee autonomía técnica, financiera, económica y administrativa de conformidad a la Ley 27267 de Centros de Innovación Tecnológica, y constituye Pliego Presupuestal del Ministerio de la Producción. El MST - CITEagroindustrial tiene su sede actual en la ciudad de Tacna y tiene su domicilio legal en Km.1303 Panamericana Sur. El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, realiza actividades de ensayos de acuerdo a su Sistema de Gestión implementado, el mismo que ha sido establecido en base a los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025: 2006. Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. 2. MISIÓN Y VISION DEL LABORATORIO DEL MÓDULO DE SERVICIOS TACNA 2.1 MISIÓN: El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, brinda servicios analíticos de alta calidad de productos agroindustriales e investigación. Tiene como misión orientar sus esfuerzos al aseguramiento de la calidad de los productos del sector agroindustrial de la zona, que se comercializan a nivel nacional e internacional. Asumiendo como compromiso el brindar servicios de calidad al sector agroindustrial de la zona y así contribuir al desarrollo del país.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 6 de 47
2.2 VISION: El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, brindará servicios de análisis de alimentos, agua y suelos a la cadena productiva agroindustrial, agroexportadora e industrias conexas de la Macro Región Sur. El Laboratorio de Módulo de Servicios Tacna CITELAB, busca consolidarse como un laboratorio líder de reconocido prestigio, con elevada competencia técnica. El Laboratorio de Módulo de Servicios Tacna CITELAB, impulsará investigaciones científicas en los campos del desarrollo de nuevos procesos y productos, aplicación de nuevas tecnologías, en la adulteración de productos, etc.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 7 de 47

CAPITULO 03

ADMINISTRACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

El Presente Manual de la Calidad describe el Sistema de Gestión del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB y ha sido elaborado en base a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006, con la finalidad de que sirva como documento guía para cumplir con los requerimientos del aseguramiento de la calidad exigidos.

Elaborado por:

JEFE DE LABORATORIO

Revisado por:

**RESPONSABLE DEL
SISTEMA DE GESTIÓN**

Aprobado por:

DIRECTOR EJECUTIVO
Módulo de Servicios Tacna – CITEagroindustrial

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 8 de 47
REQUISITOS DE GESTIÓN		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 9 de 47
CAPITULO 04 ORGANIZACIÓN 1. GENERALIDADES De acuerdo a la estructura de la organización del Módulo de Servicios Tacna, actualmente están operativos los Programas Olivícola, Aromáticos, Hortofrutícola, Vitivinícola y Laboratorio (ver anexo 01). El Área de Laboratorio es el encargado de realizar los ensayos fisicoquímicos, microbiológicos y químicos instrumentales para las cadenas productivas descritas anteriormente; asimismo participa en actividades de normalización e investigación. Las áreas de los otros Programas realizan las siguientes acciones: ▪ Olivícola efectúa proyectos de investigación y actividades de transformación y envasado de la aceituna de mesa. ▪ Aromáticos efectúa proyectos de investigación y actividades de transformación y envasado del orégano y productos afines. ▪ Hortofrutícola, efectúa packing de cucurbitáceas. ▪ Vitivinícola efectúa capacitación, asistencia técnica, molienda de uvas y envasado de vinos, piscos y otros. Cabe señalar, que el Área de Laboratorio es un órgano de línea de igual nivel que las demás áreas antes citadas y mantiene su independencia de funciones con respecto a ellas. 2. ORGANIZACIÓN El Sistema de Gestión del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, cubre el trabajo realizado en las instalaciones del Módulo de Servicios Tacna - CITEagroindustrial. Su aplicación alcanza los requisitos de la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2005.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 10 de 47
El Laboratorio del Módulo de Servicios CITELAB, ha definido la organización y la estructura directiva del Laboratorio, (ver anexo 01) el lugar que ocupa en la organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo. Dicha estructura, se ve reflejada en el organigrama estructural del Módulo de Servicios Tacna - CITEagroindustrial, así mismo se ha especificado, en un Manual de Funciones (ver anexo 02), los perfiles de puesto del personal (anexo 03) y en una matriz, las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal encargado de la dirección, realización o verificación de los trabajos que afectan a la calidad de los ensayos (ver anexo 04), El Laboratorio de Módulo de Servicios Tacna CITELAB, cuenta con un Director Ejecutivo, un Jefe de Laboratorio, un Responsable Técnico del Laboratorio, un Analista del Laboratorio, un Responsable de Apoyo Administrativo y un Responsable del Sistema de Gestión, con la autoridad y recursos para dirigir, realizar sus tareas, identificar desviaciones del Sistema de Gestión del Laboratorio y para iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones. El Laboratorio de Módulo de Servicios Tacna CITE, asegura la competencia de su personal tanto en las labores analíticas como en las de gestión, mediante políticas de selección y formación, para garantizar la calidad del servicio que brinda. Según la estructura de su organización, el Laboratorio cuenta con las siguientes funciones: <u>El Director Ejecutivo</u> Emite la política del laboratorio, supervisa el sistema de gestión y tiene la responsabilidad de la provisión de los recursos necesarios para el normal funcionamiento del laboratorio. <u>El Jefe de Laboratorio</u>, tiene la responsabilidad total de las operaciones técnicas y velar por la provisión de los recursos necesarios; así mismo, entre otros, asegura la calidad, independencia, imparcialidad, confidencialidad y codificación de la información que el personal disponga, de los derechos de propiedad de los clientes, del almacenamiento de la información y de la entrega de resultados.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 11 de 47
<u>El Responsable Técnico del Laboratorio</u>, tiene la responsabilidad de dirigir, supervisar la realización de ensayos y velar por el aseguramiento de la calidad de los resultados, así mismo, entre otros, es responsable de la supervisión del personal que realiza los ensayos y del personal en entrenamiento. <u>El Analista del Laboratorio</u>, tiene la responsabilidad de dirigir, supervisar la realización de ensayos y velar por el aseguramiento de la calidad de los resultados, así mismo, entre otros, es responsable de la supervisión del personal que realiza los ensayos y del personal en entrenamiento. El Responsable del Sistema de Gestión es el encargado de la gestión de la calidad y se constituye en un órgano de apoyo con acceso directo a la Dirección Ejecutiva, máxima autoridad de la organización y que tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el Sistema de la Calidad sea implementado y mantenido en todo momento. El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB ha establecido un sistema de reemplazos para el personal directivo clave, de tal manera que no se vea afectada la continuidad de los procesos (ver anexo 05). El Laboratorio ha establecido el procedimiento CLAB.PG.CONF.01-1: "Procedimiento de Confidencialidad, Imparcialidad e Independencia", mediante el cual asegura, que sus miembros no están sometidos a presiones comerciales, financieras internas y externas indebidas y de cualquier otra índole que pudieran afectar la calidad de su trabajo. Como parte de este procedimiento los miembros de Laboratorio firman una declaración jurada, donde declaran estar libres de estas presiones. El Laboratorio tiene como política asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados; para ello sigue los procedimientos CLAB.PG.FSERV.02-1: "Procedimiento de Flujo de Servicios", CLAB.PG.CDOC.03-1: "Procedimiento de Control de Documentos", CLAB.PG.CREG.11-1: "Procedimiento de Control de Registros", CLAB.PT.MENS.03-1: "Procedimiento de Métodos de Ensayo", el cual hace referencia al control de datos y CLAB.PT.IE.09-1: "Procedimiento de Informe de Ensayo".		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 12 de 47
El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB ha establecido una cadena de protección de la información del cliente, que se ve reflejada en su procedimiento CLAB.PG.FSERV.02-1: "Procedimiento de Flujo de Servicios". Así mismo, es nuestra política evitar involucramos en cualquier actividad que disminuya la confianza en nuestra competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional; lo cual, el laboratorio asegura, mediante un compromiso de confidencialidad firmado por todo el personal del Laboratorio.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 13 de 47
CAPITULO 05 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD El laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión con base en los requisitos de la norma NTP ISO/EC 17025:2006, para las actividades que realiza, en especial las del alcance de su acreditación. El laboratorio documenta en su sistema de gestión su estructura y su organización, las políticas que guían su actuar, sus programas, procedimientos e instrucciones, de tal manera que se asegura la calidad de los resultados. Esta documentación es oportunamente difundida entre el personal, para su comprensión e implementación, estando disponible para cada una de las funciones que le corresponda. 1. POLÍTICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO SERVICIOS TACNA DEL MODULO DE SERVICIOS TACNA El laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, brinda servicios de ensayo de alimentos, agua y suelos, bajo el compromiso de buenas prácticas profesionales y buscando en todo momento la satisfacción de nuestros clientes. Nuestros servicios se caracterizan por ser oportunos y a precios competitivos, son realizados por personal competente técnicamente que actúa bajo principios de confidencialidad e imparcialidad, asegurando la veracidad y confiabilidad de los resultados que emite. Nuestro Sistema de Gestión del Laboratorio cumple con los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006; su mantenimiento y mejora continua es un compromiso permanente de todo el personal del laboratorio, incluyendo a la Dirección Ejecutiva, quienes ejecutan sus actividades conforme a los procedimientos que componen el sistema de gestión.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 14 de 47
2. OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD 2.1 Objetivo general Mantener y mejorar en forma continua nuestro Sistema de Gestión, establecido en conformidad a la NTP ISO/IEC 17025:2006 y lograr la satisfacción de nuestros clientes. 2.2 Objetivos específicos - Asegurar que los servicios se otorgan en el cumplimiento de los requisitos del cliente y por ende de los métodos de ensayo normalizados, medido mediante la evaluación de la aplicación de los métodos de ensayo y requisitos del cliente. - Asegurar la confiabilidad de los resultados de nuestros ensayos, medido mediante los parámetros de control establecido para cada método de ensayo. - Asegurar la competencia técnica del personal del laboratorio que interviene en la ejecución de los ensayos, medido mediante los parámetros de control de competencia técnica establecido para cada método de ensayo. - Lograr que nuestros servicios sean oportunos, medido por los tiempos de entrega de resultados. - Asegurar la atención inmediata a las quejas de nuestros clientes, estableciendo con ellos canales de retroalimentación, medido en tiempos de atención de quejas y evaluación de encuestas. En este Manual de la Calidad se esquematiza la estructura de la documentación utilizada en el Sistema de Gestión de la Calidad (ver anexo 06) y se definen los roles y responsabilidades del Responsable del Sistema de Gestión, el Responsable Técnico y la Dirección Ejecutiva para el cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006, (ver capítulo 4. Organización)		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 15 de 47
CAPITULO 06 CONTROL DOCUMENTARIO 1. INTRODUCCION El laboratorio ha establecido el procedimiento CLAB.PG.CDOC.03-1: "Procedimiento de Control Documentario", para controlar todos los documentos, tanto internos como externos, que forman parte de su Sistema de Gestión, dando cumplimiento al requisito 4.3 de la NTP ISO/IEC 17025:2006. 2. LINEAMIENTOS Todos los documentos emitidos, como parte del Sistema de Gestión, son previamente revisados y aprobados para su utilización por personal autorizado. El laboratorio cuenta con una Lista Maestra de Documentos Internos, en la cual se identifica el estado de revisión y distribución de los documentos, estando disponible para todo el personal involucrado, de tal manera que se previene la utilización de documentos obsoletos o no válidos. Mediante el procedimiento CLAB.PG.CDOC.03-1: "Procedimiento de Control Documentario" también se asegura que la documentación sea revisada periódicamente por el Responsable del Sistema de Gestión y de que se efectúen las modificaciones para asegurar el cumplimiento del sistema con requisitos establecidos. Los documentos del Sistema de Gestión tienen una identificación única, indicándose la autoridad y fecha de revisión y aprobación, el número de revisión y edición y la numeración de las páginas en función del número total de páginas. Nuestro Sistema de Gestión contempla que los cambios en los documentos son revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, contando para ello con la información pertinente.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 16 de 47
Cualquier modificación puede ser hecha <i>directamente</i> a mano en el documento original por la función autorizada indicando fecha y firma, en tanto se reedite el documento, lo cual se debe efectuar tan pronto como sea posible. En los documentos reeditados se identifican las modificaciones dentro de un párrafo, la sustitución de un párrafo o de una página. El procedimiento CLAB.PG.CDOC.03-1: "Procedimiento de Control Documentario", también describe el mecanismo de acceso, seguridad y almacenamiento de los documentos electrónicos, así mismo indica cómo se realizan y controlan los cambios en estos documentos. De la misma manera se señala, como se lleva a cabo la identificación, revisión, mantenimiento y actualización de los documentos externos, el cual cuenta con una Lista de Maestra de Documentos Externos específica.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 17 de 47

CAPITULO 07

SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

1. INTRODUCCIÓN:

Este capítulo establece los lineamientos que el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB sigue para la atención de las solicitudes de los clientes, así como para la elaboración y revisión de la oferta y contrato de servicio, teniendo en cuenta los requisitos del cliente. Para ello ha establecido y mantiene el procedimiento CLAB.PG.SOC.04-1: "Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos" que da cumplimiento al requisito 4.4 de la NTP ISO/EC 17025:2006.

2. LINEAMIENTOS:

Es política de nuestro Laboratorio que los términos contractuales queden claramente establecidos entre el laboratorio y nuestros clientes antes de realizar el servicio, de tal manera que se asegure que se definan, documenten y comprendan los requisitos del cliente, incluyendo el método de ensayo y de muestreo en base de lo cual el laboratorio verifica su capacidad y recursos para el cumplimiento del servicio.

El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB reconoce las revisiones y modificaciones hechas en el contrato por ambas partes y mantiene registro de las mismas, así como de las deliberaciones que pudieran suscitarse durante la ejecución del contrato. Asimismo mantiene una comunicación efectiva con el cliente frente a cualquier cambio o suceso ocurrido durante la ejecución del servicio, luego del contrato. Esta comunicación se traslada al personal involucrado en la ejecución del servicio, de modo que se asegure la adopción de las acciones pertinentes oportunamente. Si el servicio de ensayo requiriese la subcontratación de algún laboratorio de ensayo, ello quedará registrado en el contrato conforme a lo indicado en el procedimiento CLAB.PG.SOC.04-1.

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 18 de 47
CAPITULO 08 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS 1. INTRODUCCIÓN: Cuando el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, por motivos imprevistos no pueda brindar un servicio, se lleva a cabo la subcontratación de ensayos, asegurando la competencia del subcontratado y siguiendo los procedimientos establecidos, los cuales se presentarán en este capítulo. 2. LINEAMIENTOS: La subcontratación de ensayos sigue el procedimiento CLAB.PG.SUBE.05-1: "Procedimiento de Subcontratación de Ensayos", en el cual se establece el mecanismo y las funciones responsables para llevar éste a cabo. La subcontratación de ensayos se realiza siempre con la autorización del cliente, la cual se establece al inicio del servicio y queda registrada en el contrato, siguiendo el procedimiento CLAB.PG.SOC.04-1: "Solicitudes, ofertas y contratos". El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, es responsable de los resultados del servicio subcontratado, siempre y cuando el subcontratista no sea elegido por el cliente o por la autoridad reguladora.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 19 de 47
CAPITULO 09 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS 1. INTRODUCCIÓN: El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, establece procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros que utiliza, sobre todo de aquellos que afectan la calidad de los ensayos. El Sistema de la Calidad del Laboratorio cuenta con lineamientos para la selección de proveedores de servicios y suministros, así como para la compra, recepción, almacenamiento y conservación de los mismos. 2. LINEAMIENTOS: Es política de nuestro Laboratorio la selección y compra de servicios y suministros de calidad reconocida que no afecten el aseguramiento de nuestros resultados. La compra de servicios y suministros dentro del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, se lleva acabo de acuerdo al procedimiento CLAB.PG.CSS.06-1: "Procedimiento de Compra de Servicios y Suministros"; en el que se establece el mecanismo y los responsables del requerimiento, compra, inspección, almacenamiento y conservación de los servicios y suministros. Toda adquisición se realiza en base a requisitos y especificaciones técnicas de los métodos de ensayo y ningún producto ingresa al Laboratorio sin haberse evaluado, comprobado y documentado el cumplimiento de los requerimientos, según el procedimiento CLAB.PG.CSS.06-1: "Procedimiento de Compra de Servicios y Suministros". De otro lado los proveedores pasan por un proceso de evaluación y selección, según el procedimiento anteriormente mencionado, el Laboratorio cuenta con una lista documentada y actualizada periódicamente de proveedores competentes que cumplen con los requisitos de la norma NTP ISO/EC 17025:2006.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 20 de 47
CAPITULO 10 SERVICIO AL CLIENTE 1. INTRODUCCIÓN Con la finalidad de brindar un adecuado servicio al cliente que satisfaga sus necesidades, el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB ha establecido lineamientos dentro de sus procedimientos, que le permiten mantener una comunicación fluida sobre el servicio, cuidando siempre la confidencialidad respecto a otros clientes. 2. LINEAMIENTOS Es política de nuestro Laboratorio brindar asistencia a nuestros clientes en la definición del servicio, como se especifica en el procedimiento CLAB.PG.SCLI.07-1 "Procedimiento de Servicio al Cliente", así como en el monitoreo del desempeño del laboratorio en el trabajo realizado, aplicando siempre el compromiso de confidencialidad existente respecto a otros clientes. La asistencia que brindamos incluye además: a. Presenciar el desarrollo de los ensayos. b. Brindar información adelantada de los resultados, cuando se vienen desarrollando productos o por solicitud manifiesta de nuestros clientes. c. Facilitar a nuestros clientes, cuando corresponda, los objetos ensayados, de tal manera que se pueda evidenciar los resultados. d. Mantener canales de retroalimentación con nuestros clientes para conocer su satisfacción mediante encuestas y un buzón de sugerencias.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 21 de 47
CAPÍTULO 11 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME 1. INTRODUCCION En este capítulo se sienta la política y procedimientos que tiene y sigue el laboratorio, cuando un trabajo de ensayo o los resultados de éste, no cumplen los requisitos especificados en el Sistema de Gestión o los requisitos del cliente. 2. LINEAMIENTOS Es política de nuestro Laboratorio, que se tomen las acciones correctivas inmediatas cuando se identifica que un aspecto de nuestro trabajo no ha cumplido con los requisitos del Sistema de la Calidad y/o con los requisitos del cliente. Este no cumplimiento genera una no conformidad. El Laboratorio del Módulo de Servicios CITELAB, sigue el procedimiento CLAB.PG.CTENC.09-1: "Procedimiento de Control de Trabajo de Ensayo no Conforme", para asegurar que, se designan las responsabilidades y autorizaciones para la evaluación y tratamiento del trabajo no conforme, y cuando corresponde, para la reanudación del trabajo. Cuando, después de la evaluación de un trabajo no conforme, se determina que esté puede volver a producirse, el CITELAB sigue el procedimiento CLAB.PG.ACO.10-1: "Procedimiento de Acciones Correctivas", para asegurar el cumplimiento de las operaciones del Laboratorio con sus políticas y procedimientos. De acuerdo con el procedimiento CLAB.PG.CTNC.09-1, cuando se identifica un trabajo de ensayo no conforme, se definen y toman acciones, tales como la paralización del trabajo y la retención de informes de ensayo, evaluándose la importancia de éste y adoptándose inmediatamente las acciones correctivas, junto con cualquier decisión de la aceptación del trabajo no conforme. Cuando es necesario, se comunica al cliente y se recupera el trabajo no conforme, si es que el informe de ensayos ya ha sido emitido.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 22 de 47
CAPÍTULO 12 ACCIONES CORRECTIVAS 1. INTRODUCCION El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, ha establecido políticas y procedimientos para implementar acciones correctivas, cuando se identifican trabajos no conformes o desviaciones de las políticas o procedimientos en el Sistema de la Calidad o en nuestras operaciones técnicas. Así mismo se establece las responsabilidades autorizadas para implementar las acciones correctivas. 2. LINEAMIENTOS Es política del CITELAB, implementar acciones correctivas cuando se identifican trabajos no conformes o desviaciones en el cumplimiento de nuestro Sistema de la Calidad; para ello se sigue el procedimiento CLAB.PG.ACO.10-1: "Procedimiento de Acciones Correctivas". En este procedimiento se han tipificado que las acciones correctivas pueden originarse o detectarse, según sea el caso, a partir de trabajos no conformes, auditorías internas y externas, quejas y/o retroalimentación con los clientes, hallazgos del personal y revisiones por la Dirección. El procedimiento de Acciones Correctivas CLAB.PG.ACO.10-1, empieza con una investigación para determinar la causa raíz del problema, denominado análisis de causas. Las metodologías a seguir para realizar este análisis pueden ser: lluvia de ideas, diagrama causa-efecto, árbol de decisiones, gráficos de control, principio de Pareto. Una vez identificadas las causas y las potenciales acciones correctivas, se escoge aquella que tiene mayor probabilidad de eliminar el problema y evitar su repetición. Todas las acciones efectuadas y los documentos que éstas generen, son adecuadamente documentadas por el Laboratorio.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 23 de 47
El Laboratorio realiza un monitoreo para asegurar, que después de su implementación, estas acciones correctivas han sido eficaces. El cierre de una acción correctiva se lleva a cabo cuando se absuelve el problema y este no ha vuelto a ocurrir. El seguimiento se realiza durante un período de tiempo prefijado o puede abarcar hasta la próxima auditoría programada. Cuando una no conformidad o desviación, conduzca a dudas sobre el cumplimiento del Laboratorio con sus políticas y procedimientos propios o sobre el cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, las áreas involucradas son sometidas lo antes posible a auditorías adicionales siguiendo el procedimiento de Auditorías Internas CLAB.PG.AIN.13-1.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 24 de 47
CAPÍTULO 13 ACCIONES PREVENTIVAS 1. INTRODUCCION El Laboratorio del Módulo de Servicios CITELAB define un procedimiento para identificar las necesidades de mejora y fuentes potenciales de no conformidad, ya sean técnicas o relacionadas al Sistema de la Calidad. 2. LINEAMIENTOS El procedimiento CLAB.PG.APR.11-1: "Procedimiento de Acciones Preventivas", establece las pautas que se siguen para que cuando se identifica una acción preventiva, se desarrollen, implementen y monitoreen planes de acción con aplicación de controles, que reduzcan la probabilidad de ocurrencia de no conformidades y permitan aprovechar las oportunidades de mejora. La detección de una potencial fuente de no conformidad o una oportunidad de mejora, puede ser hecha por cualquier miembro de la organización, quién la hace de conocimiento al jefe inmediato superior, para que éste a su vez evalúe la aplicación de una acción preventiva.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 25 de 47
CAPÍTULO 14 CONTROL DE REGISTROS 1. INTRODUCCION El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, garantiza un adecuado control de todos los registros técnicos y de la calidad, generados para proporcionar evidencia de la conformidad con las actividades indicadas en los procedimientos e instrucciones que se relacionan con el Sistema de Gestión. 2. LINEAMIENTOS El Laboratorio del Módulo de Servicios CITELAB sigue el procedimiento CLAB.PG.CREG.12-1: "Procedimiento de Control de Registros", para la identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de gestión, los cuales incluyen, registros de auditorías internas y revisiones por la dirección, registros de acciones correctivas y preventivas, registros de resultados de ensayos, registros de calibración de equipos, entre otros. Los registros del Laboratorio que tienen un soporte de papel, son claramente legibles y se almacenan y conservan, de tal manera que se previene su daño o deterioro; siendo el tiempo de su conservación de 3 años. Cuando el registro tiene adicionalmente un soporte electromagnético, éste queda almacenado como una copia de trabajo en un disco duro o en un CD debidamente identificado. La Dirección de Laboratorio realiza copias de seguridad de todos los documentos del Sistema de la Calidad, trimestralmente. El acceso a estos registros se realiza por funciones, con claves de seguridad designados por la Gerencia del Laboratorio y el Responsable del Sistema de Gestión. Todos los registros se guardan en un lugar seguro y su acceso está restringido al personal autorizado del Laboratorio, de acuerdo a la política de calidad y confidencialidad del sistema.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 26 de 47
REGISTROS TECNICOS El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, mantiene registros de las observaciones originales, datos derivados y la información suficiente para establecer un seguimiento en la auditoría. Así mismo, mantiene los registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo emitido. Los registros de ensayo contienen además información suficiente para facilitar, en la medida de lo posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y que permitan que el ensayo sea repetido bajo las condiciones originales. Nuestros registros de ensayo identifican al personal responsable del muestreo y al personal que ejecuta los ensayos y verifica los resultados. Todas las observaciones, datos y cálculos se registran en el momento en que se realiza la actividad en el formato correspondiente y no se usan subregistros. Cuando en estos registros se cometen errores, éstos no son borrados, sino se tachan y se anota la observación, dato o cálculo correcto, seguido de la firma del registrante. En el caso de datos almacenados electrónicamente, el cambio de datos originales, se realiza consignando el dato verdadero en un archivo que reemplaza en la red, la versión anterior por la versión vigente. Cada versión deberá llevar en su nombre como una extensión, la fecha de su aprobación y las iniciales de la persona que hace la modificación.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 27 de 47
CAPÍTULO 15 AUDITORIAS INTERNAS 1. INTRODUCCION El Laboratorio Módulo de Servicios Tacna CITELAB sigue las pautas para el cumplimiento del proceso de auditoría interna, con el objetivo de determinar si el Sistema de la Calidad está conforme con los requisitos de la NTP norma ISO/IEC 17025:2006 y con los requisitos propios del sistema de gestión del laboratorio. 2. LINEAMIENTOS El Laboratorio Módulo de Servicios Tacna CITELAB sigue el procedimiento CLAB.PG.AUDI.13-1: "Procedimiento de Auditorías Internas", en base a un Programa Anual de Auditorías, para verificar que nuestras actividades siguen cumpliendo con los requisitos del Sistema de la Calidad y con los de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, así como identificar oportunidades de mejora. Nuestro programa de auditoría interna cubre todos los elementos del Sistema de la Calidad, incluidos los de los métodos de ensayos; siendo responsabilidad del Responsable de Calidad, la planificación, organización y ejecución de estas auditorías, de acuerdo al programa y cuando la Dirección lo requiera. Cada elemento del sistema es auditado por lo menos una vez al año y esta tarea es llevada a cabo por personal calificado y entrenado. Cuando los resultados de una auditoría crean dudas sobre la eficacia de nuestras operaciones y confiabilidad de nuestros resultados, se toman acciones correctivas oportunas, y si es el caso, se notifica por escrito a los clientes, sobre los problemas que hayan podido darse en el proceso de obtención de un resultado. El laboratorio mantiene un registro de las áreas auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctivas que se hayan derivado de la misma.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 28 de 47
Las auditorías del nuestro Sistema de la Calidad son realizadas por personal competente, independiente a las actividades del laboratorio Para comprobar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas, el laboratorio procede a realizar auditorías con seguimiento.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 29 de 47
CAPÍTULO 16 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN 1. INTRODUCCION La Dirección Ejecutiva del Módulo de Servicios Tacna, revisa el Sistema de la Calidad del Laboratorio y las actividades de ensayo, para asegurar su continua adecuación y efectividad, así como para introducir cambios o mejoras. 2. LINEAMIENTOS Las revisiones por la dirección se realizan siguiendo el procedimiento CLAB.PG.RDIR.14-1: "Procedimiento de Revisiones por la Dirección", según un programa anual de revisiones. Estas revisiones contemplan: a) La adecuación de las políticas y procedimientos b) Los informes del personal directivo y supervisor c) Los resultados de las auditorías internas d) Acciones correctivas y preventivas e) Evaluaciones por organismos externos f) Resultados de comparaciones interlaboratorios (pruebas de eficacia) g) Cambios en el volumen y tipo de trabajo h) Retroalimentación y quejas de los clientes i) Recomendaciones para la mejora j) Otros factores relevantes, tales como actividades de control de calidad, recursos y entrenamiento del personal. La Dirección Ejecutiva del MST CITEagroindustrial Tacna mantiene registros de los hallazgos de las revisiones y de las acciones que surjan de éstas, así mismo, el Laboratorio realiza un plan de acción para la implementación - monitoreo y verificación de la eficacia de estas acciones.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 30 de 47
REQUISITOS TÉCNICOS		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 31 de 47
CAPÍTULO 17 CAPACITACIÓN DE PERSONAL 1. INTRODUCCIÓN: Este capítulo establece los lineamientos que el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB sigue para asegurar la competencia técnica, capacitación, motivación y entrenamiento de su personal, en función a sus responsabilidades y calificación profesional. 2. LINEAMIENTOS: El Laboratorio establece el procedimiento CLAB.PT.CPER.01-1: "Procedimiento de Capacitación de Personal", el cual permite asegurar la capacitación y la competencia técnica del personal del laboratorio. Además este procedimiento contempla la evaluación de la efectividad de la capacitación. Como consecuencia de este proceso de calificación cada una de las funciones, comprometidas directamente con el ensayo (recepción de solicitud del cliente y muestra, ejecución de ensayos y operación de equipos, evaluación de resultados y firma de los informes de ensayo) cuentan con una autorización que le es asignada, documentada y evaluada periódicamente. Ningún personal en entrenamiento está autorizado para llevar a cabo tareas directamente relacionadas al ensayo, a menos que cuente con la supervisión y autorización de una función competente. El laboratorio tiene como política elevar la competencia técnica de su personal y motivar su desarrollo profesional; para ello, establece metas de capacitación y desarrollo de habilidades, en función de sus necesidades de entrenamiento y conocimiento para el cumplimiento de los objetivos de la calidad, así como en respuesta a los retos futuros que se plantee el Laboratorio.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 32 de 47
Cada una de las funciones del Laboratorio, directivas, técnicas y de apoyo, se encuentran adecuadamente descritas y actualizadas en el Manual de Funciones, y es la Dirección del Módulo de Servicios Tacna y la Gerencia del laboratorio, según corresponda, quien se encarga de calificar y evaluar al personal para el desarrollo de las funciones, guardando registros actualizados de las autorizaciones, competencia técnica, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento y experiencia del personal. Cuando el Laboratorio, necesita de la contratación eventual de personal técnico y de apoyo para la realización de los ensayos, se asegura de su competencia técnica y supervisa que éste se desempeñe de acuerdo a los objetivos del Sistema de Gestión.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 33 de 47
CAPÍTULO 18 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES 1. INTRODUCCIÓN: Las pautas y actividades que se siguen para el mantenimiento de las condiciones ambientales del Laboratorio en el muestreo, la ejecución del ensayo y actividades relacionadas a él, se encuentran claramente establecidas para el Laboratorio Módulo de Servicios Tacna CITELAB y se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento CLAB.PT.ICA.02-1: "Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales", al cual se hace referencia en este capítulo. 2. LINEAMIENTOS: El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB asegura que las condiciones ambientales, establecidas en los métodos de ensayo se cumplen en los rangos autorizados de tal manera que no invaliden nuestros resultados o afecten negativamente a la calidad requerida de cualquier medición. Estos requerimientos se encuentran documentados en los métodos de ensayo y/o instrucciones correspondientes. El CITELAB cuenta con tres áreas directamente involucradas en la realización de los ensayos, el área Físicoquímica, Microbiológica e Instrumental, todas convenientemente separadas y controladas en sus condiciones ambientales. Todas estas áreas están implementadas con controladores y registradores de condiciones ambientales, que nos permiten llevar a cabo un monitoreo continuo de los ambientes, de acuerdo al procedimiento CLAB.PT.ICA.02-1: "Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales", evaluando oportunamente las desviaciones que se pudieran presentar y deteniendo los ensayos en caso de ponerse en riesgo los resultados.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 34 de 47
Nuestros equipos reciben un <i>mantenimiento periódico</i> y <i>calibración oportuna</i>, de acuerdo a nuestros programas de mantenimiento y calibración, para garantizar el funcionamiento adecuado y continuo de nuestro sistema de condiciones ambientales. El acceso a nuestras instalaciones, tanto del personal interno como externos es limitado, así como el ingreso de nuestros clientes a las áreas de ensayo, lo cual se realiza de acuerdo a las disposiciones dadas en el procedimiento CLAB.PG.SCLI.07-1: "Procedimiento de Servicio al Cliente". El Laboratorio cuenta con disposiciones, para asegurar el orden y limpieza de las áreas de Laboratorio en todo momento, así como procedimientos para la disposición de los residuos, de tal manera que no comprometa la calidad de su ambiente externo.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 35 de 47

CAPÍTULO 19

MÉTODOS DE ENSAYO

1. INTRODUCCIÓN:

El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, establece procedimientos para la selección de métodos de ensayo, desarrollo de métodos, validación de métodos no normalizados, estimación de la incertidumbre, y control de datos, de tal manera que se asegura la forma como debe manejarse la muestra y desarrollarse el ensayo

2. LINEAMIENTOS:

El Laboratorio desarrolla métodos normalizados vigentes, los cuales se encuentran disponibles para el personal involucrado en la ejecución de los ensayos. Así mismo cuenta con los manuales de operación de los equipos y procedimientos o métodos para el muestreo, manipulación y preparación de las muestras, la estimación de la incertidumbre y las técnicas estadísticas utilizadas para el análisis de datos. En el caso de que en éstos procedimientos exista ausencia de instrucciones precisas que pudieran poner en peligro los resultados, el Laboratorio las desarrolla y las anexa a los procedimientos correspondientes.

Toda desviación de un método de ensayo es adecuadamente evaluada, justificada, documentada y aprobada por la función competente, siendo siempre de conocimiento del cliente.

Selección de Métodos:

El Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB utiliza métodos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance, y para los procedimientos de muestreo, manipulación, almacenamiento y preparación de las muestras. Los cuales corresponden a ediciones vigentes de métodos normalizados reconocidos en el ámbito nacional o mundial o a métodos validados y que satisfacen las necesidades de los clientes (Procedimiento CLAB.PG.CDOC.03-1: "Procedimiento de Control Documentario")

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 36 de 47
De acuerdo a nuestro procedimiento CLAB.PG.SOC.04-1: "Procedimiento de Solicitudes, Ofertas y Contratos", antes de realizarse el servicio, el cliente es siempre informado sobre los métodos de ensayo que el Laboratorio selecciona para un determinado ensayo, así mismo recibe la confirmación, de la capacidad analítica del laboratorio para operar métodos normalizados; cuando el cliente no precisa el método a utilizar, el Laboratorio le brinda información sobre los métodos de ensayo vigentes y disponibles, así como del alcance de cada uno de ellos. Los métodos que no corresponden a normas internacionales o nacionales son propuestos siempre y cuando el Laboratorio los haya previamente validado. En el caso de que los métodos propuestos por el cliente no sean los más adecuados el Laboratorio se lo comunica al cliente, lo mismo que cuando se producen cambio en los métodos normalizados. Estimación de la incertidumbre de medida. El procedimiento CLAB.PT.EIM.03-1, contempla la estimación de la incertidumbre de las mediciones. Cuando la naturaleza del método de ensayo no permite realizar un cálculo riguroso de la incertidumbre, se identifica la totalidad de los componentes de la incertidumbre y se realiza una estimación razonable de la misma. Esta estimación se basa en el conocimiento de las características del método y la medida realizada, teniendo en cuenta la experiencia y los datos de validación existentes. El grado de rigor de la estimación de incertidumbre de medida depende de los requisitos del método, los requisitos del cliente y los límites sobre los que se basa las decisiones acerca de la conformidad de una especificación. Control de datos Los cálculos y la transferencia de datos en el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB están sujetos a verificaciones y controles apropiados, en forma periódica, de tal manera que se asegura la originalidad e integridad de los mismos.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 37 de 47
Estas verificaciones y controles se llevan a cabo siguiendo el procedimiento las pautas de los niveles de acceso por funciones a las tareas de ingreso, almacenamiento, procesamiento y transmisión de datos, se describe el correcto uso y acceso a las herramientas de cálculo (fórmulas y software, según sea el caso), de forma tal que se asegura la confidencialidad, integridad y seguridad en su uso, transmisión electrónica y almacenamiento. Los sistemas informáticos de CITELAB, utilizados durante el proceso de ensayo, reciben mantenimiento planificado y operan en las condiciones de trabajo especificadas por el fabricante, de tal manera que aseguramos su funcionamiento adecuado.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 38 de 47
CAPÍTULO 20 EQUIPOS 1. INTRODUCCIÓN El laboratorio ha establecido y mantiene un sistema para el control de los equipos, tanto para muestreo y preparación de objetos para ensayar, que forman parte del Sistema de Gestión 2. LINEAMIENTOS El Laboratorio del Modulo de Servicios CITELAB, dispone de todos los equipos y elementos idóneos, para el muestreo, preparación de los objetos a ensayar, correcta ejecución de los ensayos y análisis de los datos, y establece un sistema de gestión y control de los mismos, el cual también alcanza a los materiales de referencia estándar, entre otros; utilizados en la ejecución de los ensayos y que pueden afectar la calidad de los resultados. Nuestro sistema de control incluye programas de control, calibración y mantenimiento de los equipos. Los equipos, y su software cuando sea el caso, cumplen las especificaciones de los métodos de ensayo y forman parte de un programa de calibración de las magnitudes claves, cuando estas propiedades tienen un efecto significativo sobre los resultados. Así mismo ningún equipo, es puesto en servicio si no se ha verificado antes el cumplimiento de las especificaciones correspondientes. En el caso de que el Laboratorio, en algún momento necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, asegurará que se cumplen los requisitos aquí esbozados. En el caso de equipos que requieren verificaciones inmediatamente anteriores al uso, las operaciones necesarias para llevar a cabo estas comprobaciones, se detallan en los instructivos de trabajo desarrollados para cada método de ensayo.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 39 de 47
El manejo de nuestros equipos está asignado a personal autorizado, debidamente calificado. Cada uno de nuestros equipos cuenta con una identificación única colocada en cada uno de ellos. Esta identificación se documenta en los registros de los ensayos en los que intervienen, así mismo en cada equipo figura, en una etiqueta, la condición de calibración (fecha de la última y próxima calibración). Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos (incluidos los manuales proporcionados por los fabricantes) se encuentran a disposición del personal competente del Laboratorio. Cada equipo cuenta con una ficha técnica en la que se describe: la identificación del equipo y su software cuando corresponde, el nombre del fabricante, marca, modelo y número de serie, verificaciones de que el equipo cumple con las especificaciones indicadas por los métodos de ensayo, ubicación actual, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio, las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su localización, los datos, los resultados y las copias de informes y certificados de todas las calibraciones externas y/o internas, ajustes, criterios de aceptación y fecha prevista de la próxima calibración, plan de las operaciones de mantenimiento, verificación y calibración, registro de daños, averías, modificación o reparación de los equipos. El Laboratorio, dentro de las instrucciones de uso de los equipos establece procedimientos para la manipulación y mantenimiento de los equipos de medición, así como para el transporte y almacenamiento de ser caso, con el fin de garantizar su correcto funcionamiento y evitar daños en los mismos. Cuando un equipo proporciona resultados sospechosos o, haya demostrado estar defectuoso, se aísla e identifica claramente como FUERA DE USO para evitar su utilización hasta que hay sido reparado y una calibración o ensayo demuestre que su funcionamiento es correcto de nuevo. El Laboratorio evalúa la implicancia del defecto en resultados anteriormente obtenidos con este equipo, siguiendo el procedimiento CLAB.PG.CTENC.09-1 "Procedimiento de Control de Trabajo de Ensayo no Conforme". En el caso de que algún equipo quede temporalmente fuera del control del Laboratorio (reparación, exhibición u otros), el responsable de su uso asegura de que, a la vuelta y previamente al uso, su estado general, y de calibración en particular, es correcto.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 40 de 47
Para equipos en los que aplica, se ha establecido procedimientos de verificación intermedia, mediante el análisis de materiales de referencia estándar, de tal manera que se mantiene la confianza en el estado de calibración de los equipos. Cuando producto de la calibración surgen factores de corrección, el Laboratorio los incorpora oportunamente a los registros y programas de cálculo de tal manera que se asegura el ajuste de los resultados. Tal y como se señaló en el capítulo de control de registros, los equipos de ensayo, el hardware y el software son protegidos contra ajustes no controlados mediante el control de acceso a los documentos con claves personalizadas.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 41 de 47
CAPÍTULO 21 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN 1. INTRODUCCION Todos los equipos del Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB y elementos auxiliares, tales como los equipos que monitorean las condiciones ambientales, que tienen un efecto significativo en la exactitud o validez de los resultados, se encuentran debidamente verificados y, en su caso, calibrados antes de ser utilizados. 2. LINEAMIENTOS El Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB cuenta con un programa de control, calibración y mantenimiento de sus equipos y cuando corresponde y existen los materiales e referencia estándar apropiados, sigue procedimientos para su calibración y determinación de la incertidumbre, documentando, la trazabilidad al sistema internacional de unidades. Para las calibraciones externas de sus equipos, el Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB contrata entidades de calibración que cumplen con los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006. El laboratorio dispone de programas y de procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones son calibrados por organismos que aseguren su trazabilidad, y se utilizan exclusivamente para calibraciones y verificaciones de los equipos. En el caso de los materiales de referencia, cuando es posible, éstos son trazables a unidades de medida del Sistema Internacional o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia de elaboración interna del Laboratorio son verificados usando muestras de ensayos interlaboratorios o por comparación de los materiales de referencia propios con materiales de referencia certificados (mediante su ensayo utilizando procedimientos normalizados).		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 42 de 47
Las verificaciones para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia y los materiales de referencia se realizan de acuerdo a programas y procedimientos definidos, que establecen así mismo, los lineamientos para su manipulación, transporte y almacenamiento, de tal manera que se proteja su integridad.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 43 de 47
CAPÍTULO 22 MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS A ENSAYAR 1. INTRODUCCIÓN El Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB, sigue el procedimiento para la manipulación de los productos a ensayar, de tal manera que asegura la integridad del producto, y los intereses del Laboratorio y del cliente. 2. LINEAMIENTOS El Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB cuenta con el procedimiento CLAB.PT.MPEN.06-1: "Procedimiento de Manipulación de Productos a Ensayar", el mismo que describe el proceso que se sigue en la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los productos a ensayar. El sistema de codificación del Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB, esta diseñado de tal manera que cuando ingresan las muestras al Laboratorio, automáticamente llevan una codificación única, asegurando que no sea confundido físicamente, así mismo para mantener la confidencialidad de las mismas dentro de las áreas de ejecución de los ensayos, se asigna a las muestras una codificación interna. El área de Atención al Cliente examina cada producto antes de su recepción de acuerdo a las especificaciones de la muestra, conforme al método de ensayo. En el caso de que exista dudas sobre la aptitud de la muestra o ésta no esté conforme a la descripción dada por el cliente, o falten detalles sobre la misma; se solicita información e instrucciones adicionales al cliente, las mismas que son registradas en el contrato de servicio.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 44 de 47
El procedimiento CLAB.PT.MPEN.06-1, indica además, las pautas que se siguen en el mantenimiento del objeto a ensayar durante su almacenamiento, manipulación y preparación. Así mismo, el CITELAB, cuenta con las condiciones ambientales apropiadas de tal manera que se evite el deterioro, pérdida o daño de los objetos a ensayar. El Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB cuenta con disposiciones de seguridad para el caso de contramuestras y muestras dirimientes, las cuales son conservadas en forma segura, de modo que se protege su integridad.		

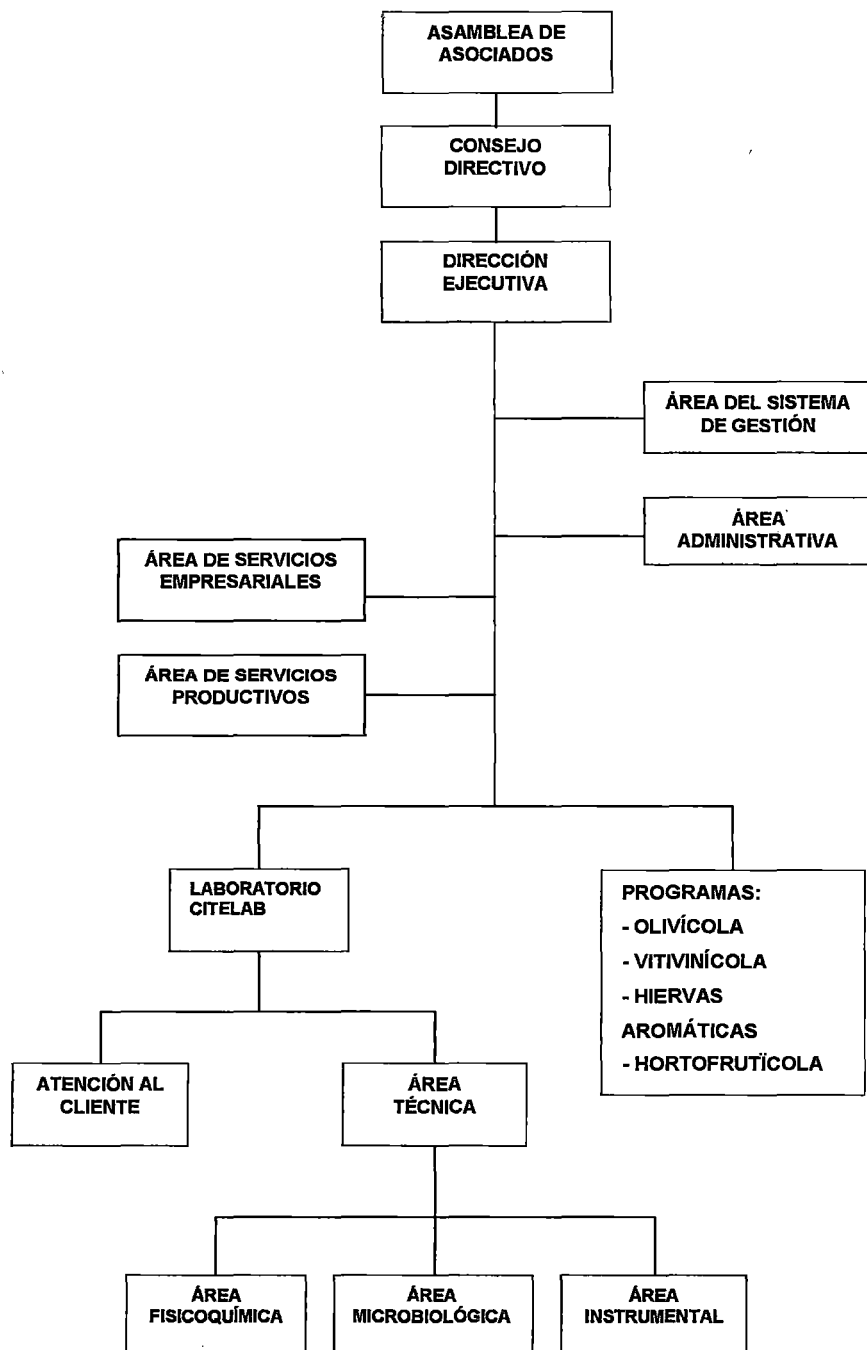
Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 45 de 47
CAPÍTULO 23 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO 1. INTRODUCCIÓN Este capítulo describe los lineamientos que el el Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB sigue para el aseguramiento de la calidad de los resultados, de acuerdo a la NTP ISO/IEC 17025:2006. 2. LINEAMIENTOS El Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB mantiene el procedimiento CLAB.PT.ACR.07-1: "Procedimiento de Aseguramiento la Calidad de los Resultados", en el que se señalan las pautas que sigue el Laboratorio para comprobar la validez de los ensayos. Los datos obtenidos en estos controles se registran, para efectuar estudios de tendencias, y aplicar técnicas estadísticas, que permiten analizar los resultados y la identificación de posibles no conformidades y opciones de mejora. Este monitoreo, que es planificado y revisado incluyen, como mínimo, lo siguiente: -Uso habitual de materiales de referencia certificados, cuando aplica. - Participación en programas de intercomparación de laboratorios o de ensayos de aptitud. -Repetición de ensayos (Repetibilidad, reproducibilidad) -Revisión de resultados. -Análisis de muestras ciegas. -Uso de técnicas estadísticas y gráficos de control. -Correlación de resultados para características diferentes de un objeto.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 46 de 47
CAPÍTULO 24 INFORME DE ENSAYO 1. INTRODUCCIÓN Este capítulo establece los lineamientos que el Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB sigue en la emisión del informe de ensayo. 2. LINEAMIENTOS En el informe de ensayo se describen los resultados de cada ensayo realizado por el Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB en forma clara y exacta sin ambigüedades y objetivamente, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo y siguiendo el procedimiento CLAB.PT.IEN.08-1: "Procedimiento de Informe de Ensayo". El informe de ensayo incluye toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y la requerida por el método analítico. El Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB puede emitir informes de ensayo en forma simplificada, solo en el caso de un acuerdo escrito con el cliente o cliente interno. Los datos no descritos en el informe, están fácilmente disponibles en el laboratorio para su revisión, si fuera el caso, de acuerdo al procedimiento CLAB.PT.IEN.08-1. El formato del informe de ensayo Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB, incluye los siguientes aspectos: -Título del documento: INFORME DE ENSAYO -Nombre y dirección del Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB (lugar dónde se realiza los ensayos) -Identificación única del informe de ensayo y en cada página una identificación que permita reconocerla como parte del informe e indicación clara del final del informe.		

Módulo de Servicios Tacna	CLAB.MC.01-1	CITELAB
MANUAL DE CALIDAD		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 47 de 47
- Datos de identificación del cliente: <i>nombre y dirección</i> - Descripción del objeto de ensayo: características, identificación, procedencia de la muestra, fecha de recepción y ensayo - Cuando aplica: datos del muestreo (fecha, procedimiento, etc.) - Referencia a los procedimientos de ensayo y datos que ellos señalen se deben consignar - Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo - Condiciones ambientales del ensayo - Resultados del ensayo y unidades de medida - Cuando sea aplicable una declaración sobre la incertidumbre estimada de la medición - Funciones y firmas que autorizan la emisión del ensayo - Fecha de emisión del documento. - Declaración en el sentido de que los resultados se relacionan únicamente a los objetos ensayados Los resultados de los servicios de ensayo subcontratado por el Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB, son claramente identificados en el informe de ensayo. Así mismo el subcontratista reporta los resultados en forma escrita o electrónica, (CLAB.PT.IEN.08-1: "Procedimiento de Informe de Ensayo"). El Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB remite resultados de ensayo, solo cuando el cliente solicita; tanto vía fax o mail, siguiendo el procedimiento PG-02-FS. Flujo de Servicio, para garantizar la confidencialidad e información unívoca. El Laboratorio del Módulo de Tacna CITELAB o el cliente en caso de detectar errores u anomalías en el informe de ensayo después de ser emitidos, elabora un nuevo informe de ensayo con el mismo código del original, seguido de la sigla M "modificado", de acuerdo al procedimiento CLAB.PT.IEN.08-1.		

ANEXO 01: MANUAL DE CALIDAD

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL MÓDULO DE SERVICIOS TACNA



ANEXO 02: MANUAL DE CALIDAD

MANUAL DE FUNCIONES

El presente manual establece las funciones que el personal del **MÓDULO DE SERVICIOS TACNA** involucrado en el funcionamiento del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.

I. DIRECTOR(a) EJECUTIVO(a)

El (la) Director(a) Ejecutivo(a) es el (la) responsable de la gestión administrativa, técnica y económica del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB. Compete al Consejo Directivo nombrar al Director Ejecutivo quien es designado por acuerdo de directorio.

Las funciones del (de la) Director(a) Ejecutivo(a) son las siguientes:

- a. Emitir la Política de Calidad.
- b. Asignación y evaluación de los recursos económicos y humanos.
- c. Analizar y aprobar los indicadores del desempeño del Sistema de Calidad.
- d. Impulsar la mejora continua por medio de acciones preventivas y correctivas.
- e. Mantener el enlace del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB a nivel nacional e internacional.
- f. Ejercer la representación legal y administrativa del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, ante toda clase de autoridades, tribunales y juzgados, en toda clase de actos, juicios, causas, procedimientos, recursos, negocios y expedientes de cualquier índole.
- g. Elaborar el Plan Anual de Actividades del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, conjuntamente con todo el personal involucrado y aprobarlo.
- h. Realizar una reunión conjunta una vez por mes con los responsables de las áreas del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- i. Manejar fondos en los Bancos en cuenta corriente, depósito a la vista o plazos, ahorros, o cualquier otra forma legal incluyendo endosar cheques para que sean abonados en la cuenta del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- j. Elaborar informes periódicos y el informe anual para ser presentado al Consejo Directivo
- k. Implantación y revisión del Sistema de Gestión del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- l. Asegurar que se llevan a cabo auditorías internas del Sistema de Gestión del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- m. Resolver reclamos y/o quejas de los clientes de Laboratorio en segunda instancia.

- n. Asegurar la calificación, capacitación y entrenamiento del personal del Laboratorio.

El (la) Director(a) Ejecutivo(a) reporta sus actividades y supervisa todas las funciones y actividades concernientes al normal desenvolvimiento del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.

II. RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN

El (la) responsable del sistema de gestión es el (la) encargado(a) de brindar el apoyo al (la) Director(a) Ejecutivo(a) en el aseguramiento del sistema de calidad del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.

Las funciones y facultades del (de la) Responsable del Sistema de Gestión son:

- a. Responsable de la implementación y mantenimiento del Sistema de Calidad.
- b. Participa en la formulación e implementación de las políticas de calidad de Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- c. Elaborar el plan de calidad en coordinación con el Director Ejecutivo y los Responsables de las Áreas de línea.
- d. Efectuar el seguimiento del Sistema de Calidad.
- e. Establecer los procedimientos para monitorear la satisfacción de los clientes con respecto al servicio que brinda el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- f. Fomentar la mejora continua.

El Responsable del Sistema de Gestión reporta sus actividades al Director (a) Ejecutivo (a) y supervisa las funciones y actividades de todas las áreas, en cuanto a la implementación y mejora continua del Sistema de la Calidad.

III. RESPONSABLE DEL AREA ADMINISTRATIVA

El (la) Responsable del Área Administrativa es el (la) encargado (a) de brindar apoyo al Director(a) Ejecutivo(a) en las actividades de marketing, relaciones humanas, logística y servicios auxiliares, así como de los aspectos económicos - administrativos del Laboratorio SERVICIOS TACNA.

Sus funciones y facultades son:

- a. Coordinar con el Director Ejecutivo las actividades de marketing, relaciones humanas, logística y servicios auxiliares.
- b. Asistir administrativamente al Director Ejecutivo y al Responsable del Sistema de Gestión del Laboratorio.
- c. Proporcionar a la Dirección Ejecutiva información actualizada concerniente a los presupuestos, facturación, ingresos y egresos, deudas pendientes, y en general todos los datos de tipo económico cuando se le solicite.

- d. Mantenerse informado y actualizarse permanentemente de los procedimientos administrativos y legales, para mejorar la eficiencia en las gestiones, el manejo de los ingresos y egresos y realizar el seguimiento de las órdenes de compra y de los pagos a proveedores.
- e. Ejecutar las acciones de marketing (aplicación de la estrategia de difusión de los productos y servicios) en coordinación con el Gerente del laboratorio.
- f. Coordinar con la Dirección Ejecutiva los requerimientos de personal, útiles, materiales y equipos de las Direcciones para gestionar su adquisición con el fin de asegurar su disposición en tiempo y cantidad así como canalizar los requerimientos provenientes del personal del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB ya sean de carácter laboral o de índole personal.
- g. Asistir en la preparación logística de seminarios, charlas, eventos, cursos, etc. organizados por Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- h. Realizar los trámites bancarios y gestiones necesarias para el cumplimiento de las obligaciones de Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- i. Velar por la limpieza, seguridad de las instalaciones y conservación y mantenimiento de las mismas, coordinando con el personal de servicios auxiliares las acciones que aseguren y faciliten el cumplimiento de sus labores.
- j. Otras funciones que le encomiende el Director Ejecutivo

El (la) Responsable de la Oficina de Apoyo Administrativo reporta sus actividades al Director (a) Ejecutivo (a) y supervisa las funciones y actividades del personal de limpieza y seguridad.

IV. JEFE DEL LABORATORIO

El Gerente del Laboratorio es el responsable de las actividades de análisis, normalización y de investigación del laboratorio..

Sus funciones y facultades son las siguientes:

- a. Supervisar el correcto funcionamiento del Laboratorio en los rubros operacionales y administrativos facilitando la comunicación entre el equipo de trabajo.
- b. Solicitar nuevos equipos, materiales e insumos necesarios para el normal funcionamiento del laboratorio.
- c. Realizar trámites administrativos con las autoridades para obtener los recursos necesarios.
- d. Solucionar problemas relacionados con la atención a clientes externos e internos.

- e. Controlar y revisar los documentos comprendidos dentro del Sistema Gestión del laboratorio.
- f. Dirigir las actividades técnicas y gerenciales del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, necesarias para el ejercicio y desarrollo de sus fines.
- g. Identificar las desviaciones que pudieran presentarse en el sistema de calidad del Laboratorio y coordinar con la Dirección Ejecutiva, el Responsable de la Calidad, la Oficina de Apoyo Administrativo y las demás áreas del Laboratorio, las acciones futuras de solución y prevención.
- h. Coordinar con la Dirección Ejecutiva y la Oficina de Apoyo Administrativo la estrategia de marketing para la difusión y venta de los servicios y actividades a desarrollarse y la política de atención a los clientes de sus servicios, así como determinar los costos de cada servicio.
- i. Coordinar con el personal a su cargo los requerimientos de materiales, equipamiento, y capacitación necesarias del personal para mantener el nivel de los servicios que se ofrecen.
- j. Implementar y ejecutar procedimientos de compra de servicios y suministros y selección de proveedores, de tal manera que se garantice la calidad de los equipos, materiales, reactivos e insumos que intervienen en la realización de los ensayos y que afectan a la calidad de los mismos.
- k. Establecer los procedimientos para asegurar la calidad, confidencialidad y codificación de la información que el personal disponga, derechos de propiedad de los clientes, almacenamiento de la información y la entrega de resultados.
- l. Controlar el correcto cumplimiento de los procedimientos del sistema de calidad y verificar que estén de acuerdo al sistema que se adopte.
- m. Ser responsable de la selección y establecimiento de los métodos de ensayo que pueda desarrollar Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, eficientemente.
- n. Ser responsable de mantener la competencia técnica, imparcialidad, juicio e integridad operacional del Laboratorio de Ensayos.
- o. Supervisar la ejecución correcta de los ensayos y proponer el plan de entrenamiento y capacitación del personal responsable de los mismos.
- p. Solicitar subcontratar servicio de ensayo cuando éstos no sean realizados en el Laboratorio, siguiendo el procedimiento de selección de proveedores del Sistema de Calidad.
- q. Establecer y mantener relaciones con los clientes, manteniendo en todo momento la política de confidencialidad, estudiar las solicitudes de servicios y velar por el correcto cumplimiento de los contratos; así como la atención a las quejas que pudieran presentarse.

- r. Emitir reportes mensuales o los que le sean solicitados por la Dirección Ejecutiva respetando el inciso (j) del presente artículo.
- s. Resolver reclamos y/o quejas de los clientes en primera instancia.
- t. Ser responsable de la gestión de las actividades de Normalización en los que participe el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- u. Apoyar a las áreas sobre el Manejo del Medioambiente en los temas de investigación que se propongan.
- v. Elaborar en coordinación con la Dirección Ejecutiva el Plan Anual de Actividades de la Dirección.
- w. Otras funciones que le encomiende el Director Ejecutivo.

El (la) Gerente del Laboratorio reporta sus actividades al Director(a) Ejecutivo (a) y supervisa las funciones y actividades del (de la) Responsable de Atención al Cliente y del (de la) Jefe (a) de Laboratorio.

V. RESPONSABLE DE LA ATENCIÓN AL CLIENTE

- a. Atender las solicitudes de servicio en conformidad con los procedimientos del Sistema de gestión, manteniendo la confidencialidad de los clientes y aplicando prácticas profesionales éticas.
- b. Brindar información a los clientes sobre los servicios del Laboratorio y los costos de los mismos
- c. Atender las quejas de los clientes y canalizar la respuesta del Laboratorio a las mismas.
- g. Mantener actualizada la base de datos de los clientes
- h. Aplicar encuestas y otras formas de medidas de la satisfacción de los clientes con respecto al servicio de Laboratorio, establecidas por el Sistema de gestión y delegadas por el Responsable del Sistema de Gestión.
- i. Ejecutar las acciones para la difusión y venta de los servicios y actividades a desarrollarse en el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- j. Apoyar a la Dirección de Laboratorio en los cursos de capacitación que realice el Laboratorio.
- k. Otros que le encomiende la Dirección de Laboratorio

El (la) Responsable de Atención al Cliente reporta sus actividades al Gerente de Laboratorio.

VI. RESPONSABLE TÉCNICO DEL LABORATORIO

El responsable técnico(a) del Laboratorio, es el responsable técnico de las actividades analíticas del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, de la correcta ejecución de los ensayos microbiológicos, instrumentales, fisicoquímicos, químicos y físicos conforme a las normas técnicas y/o procedimientos validados, siguiendo los lineamientos del sistema de gestión del Laboratorio, y en conformidad a la norma ISO 17025.

Las funciones y facultades del Responsable Técnico del Laboratorio son:

- a. Apoyar a la Dirección del Laboratorio del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB en las actividades relacionadas a la implantación y monitoreo del sistema de gestión en el Laboratorio.
- b. Apoyar a la Dirección del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB en la elaboración del plan anual de actividades de capacitación y entrenamiento para el personal del Laboratorio.
- c. Dirigir, supervisar y evaluar las pruebas de desempeño de los analistas del laboratorio, así como la adecuada supervisión del personal bajo entrenamiento.
- d. Dirigir, supervisar y realizar los ensayos y velar por el aseguramiento de la calidad de los resultados de los mismos.
- e. Dirigir y supervisar los procedimientos de muestreo en el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB; así como los procedimientos de almacenamiento de muestras.
- f. Diseñar y documentar todos los procedimientos de ensayos de acuerdo a normas internacionales, y toda la documentación necesaria para el funcionamiento del Laboratorio de acuerdo al Sistema de Gestión del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- g. Realizar los requerimientos de reactivos, materiales y equipos necesarios para el funcionamiento del laboratorio e inspeccionar sus características técnicas para el cumplimiento de los requerimientos del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- h. Mantener la operatividad de los equipos del laboratorio, mediante la implantación y monitoreo de los programas de calibración y mantenimiento.
- i. Monitorear la ejecución de las acciones correctivas y preventivas establecidas en el sistema de gestión.
- j. Mantener el control las condiciones ambientales del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- k. Garantizar el cumplimiento de los procedimientos en el uso de los insumos controlados.

- l. Garantizar el correcto almacenamiento de los reactivos químicos e insumos del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- m. Apoyar a la Gerencia del Laboratorio en los cursos de capacitación que realice el Laboratorio.
- n. Otros que le encomiende la Dirección de Laboratorio

El (la) responsable del área Técnica de Laboratorio reporta sus actividades al Gerente(a) del Laboratorio y supervisa las funciones y actividades de los analistas, así como del personal en entrenamiento.

VII. ANALISTA DEL ÁREA DE FISICOQUÍMICA

- a. Participar en las actividades relacionadas a la implantación, monitoreo y mejora continua del Sistema de Gestión del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- b. Participar en la ejecución de procedimientos y registros del sistema de gestión.
- c. Desarrollar los procedimientos de calibración de los instrumentos del Laboratorio.
- d. Ejecutar las acciones correctivas y acciones preventivas del sistema de gestión del Laboratorio.
- e. Participar en el proceso de auditorías internas y externas.
- f. Realizar análisis químicos en muestras, de acuerdo a los métodos de ensayo correspondientes y aplicar en ellos los procedimientos de aseguramiento de la calidad.
- g. Implementar nuevos procedimientos analíticos, siguiendo los procedimientos de aseguramiento de la calidad y validación.
- h. Llevar el control de uso, codificación, ubicación, expiración y consumo de los reactivos del Laboratorio.
- i. Participar en pruebas de eficacia y otros que determine la gerencia del Laboratorio, para demostrar su competencia técnica.
- j. Verificación y control de gasto de insumos controlados y no controlados.
- k. Mantener la limpieza y buen funcionamiento de los materiales y equipos.
- l. Participar en los Proyectos de Investigación designados por la Gerencia del Laboratorio.
- m. Apoyar al área técnica en los cursos de capacitación que realice el Laboratorio.
- n. Otros que indique el Jefe de Laboratorio.

El (la) analista del Laboratorio de Química reporta sus actividades al (la) Responsable Técnico del laboratorio.

VIII. ANALISTA DEL ÁREA INSTRUMENTAL

- a. Participar en las actividades relacionadas a la implantación, monitoreo y mejora continua del sistema de gestión en el Laboratorio Servicios Tacna.
- b. Apoyar al (la) Responsable técnico(a) en el seguimiento y desarrollo de los controles de metrología y calibración de instrumentos.
- c. Participar en la ejecución de procedimientos y control de registros del sistema de gestión.
- d. Participar en el monitoreo de las condiciones ambientales del Laboratorio.
- e. Ejecutar las acciones correctivas y acciones preventivas del sistema de gestión del Laboratorio.
- f. Participar en el proceso de auditorías internas y externas.
- g. Realizar análisis instrumentales de muestras, de acuerdo a los métodos de ensayo correspondientes y aplicar en ellos los procedimientos de aseguramiento de la calidad.
- h. Participar en pruebas de eficacia y otros que determine la gerencia de Laboratorio, para demostrar su competencia técnica.
- i. Participar en los cursos de entrenamiento y capacitación a los que le asigne la gerencia de Laboratorio.
- j. Elaborar y ejecutar el Programa de Mantenimiento Correctivo de los Equipos de Laboratorio.
- k. Llevar a cabo el Mantenimiento Preventivo de los Equipos de Laboratorio.
- l. Participar en los Proyectos de Investigación designados por la Gerencia del Laboratorio.
- m. Implementar nuevos procedimientos analíticos, siguiendo los procedimientos de aseguramiento de la calidad y validación.
- n. Apoyar al área técnica en los Cursos de Capacitación que realice el Laboratorio.
- o. Otros que indique el Jefe de Laboratorio.

El analista del Laboratorio Instrumental reporta sus actividades al Responsable Técnico del Laboratorio.

IX. ANALISTA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGIA

- a. Participar en las actividades relacionadas a la implantación, monitoreo y mejora continua del sistema de gestión en el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.
- b. Apoyar al Responsable técnico en el seguimiento y desarrollo de los controles de metrología y calibración de instrumentos.
- c. Participar en la ejecución de procedimientos y control de registros del sistema de gestión.
- d. Participar en el monitoreo de las condiciones ambientales del Laboratorio.
- e. Ejecutar las acciones correctivas y acciones preventivas del sistema de gestión del Laboratorio.
- f. Participar en el proceso de auditorías internas y externas.
- g. Realizar análisis microbiológicos de muestras, de acuerdo a los métodos de ensayo correspondientes y aplicar en ellos los procedimientos de aseguramiento de la calidad.
- h. Participar en pruebas de eficacia y otros que determine la gerencia de Laboratorio, para demostrar su competencia técnica.
- i. Participar en los cursos de entrenamiento y capacitación a los que le asigne la gerencia de Laboratorio.
- j. Elaborar y ejecutar el Programa de Mantenimiento Correctivo de los Equipos de Laboratorio.
- k. Llevar a cabo el Mantenimiento Preventivo de los Equipos de Laboratorio.
- l. Participar en los Proyectos de Investigación designados por la Gerencia del Laboratorio.
- m. Implementar nuevos procedimientos analíticos, siguiendo los procedimientos de aseguramiento de la calidad y validación.
- n. Apoyar al área técnica en los Cursos de Capacitación que realice el Laboratorio.
- o. Otros que indique el Jefe de Laboratorio.

El (la) técnico (a) del Laboratorio de Microbiología reporta sus actividades al Responsable Técnica de Laboratorio.

ANEXO 03: MANUAL DE CALIDAD

PERFILES DE PUESTO

El presente manual establece los perfiles de puesto de personal MÓDULO DE SERVICIOS TACNA involucrado en el funcionamiento del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.

Director Ejecutivo

Título Universitario: Ing. Industrias Alimentarias, Ing. Químico, Ing. Agrónomo, Administrador de Empresas, Economista o carreras afines, relacionadas con la agroindustria.

Maestrías a fines, relacionadas con temas agroindustriales

Experiencia profesional: 10 años

Competencias laborales específicas:

- Conocimiento de idioma inglés: Básico
- Conocimiento de computación: Dominio de Office

Otros requisitos:

- Capacidad de trabajo en equipo
- Buen manejo de relaciones interpersonales

Responsable Administrativo

Título Universitario: Administración de Empresas, Ing. De Sistemas, Ing. Comercial y otras profesiones afines a la Agroindustria.

Experiencia profesional: 5 años

Competencias laborales específicas:

- Conocimiento de idioma inglés: Básico
- Conocimiento de computación: Dominio de Office

Otros requisitos:

- Capacidad de trabajo en equipo
- Buen manejo de relaciones interpersonales

Responsable del Sistema de Gestión

Título Universitario: Ing. Industrias Alimentarias, Ing. Químico, Ing. Ambiental, Tecnología de Alimentos o carreras afines.

Experiencia profesional: 5 años

Competencias laborales específicas:

- Conocimiento de la Norma ISO/IEC 17025 y su implementación
- Conocimiento de idioma inglés: Básico
- Conocimiento de computación: Dominio de Office

Otros requisitos:

- Capacidad de trabajo en equipo
- Buen manejo de relaciones interpersonales

Jefe de Laboratorio / Responsable Técnico

Título Universitario: Ing. Industria Alimentarias, Ing. Químico, Biólogo-Microbiólogo, Ing. Agrónomo o carreras afines.

Experiencia profesional: 5 años

Competencias laborales específicas:

- Conocimiento de idioma inglés: Básico
- Conocimiento de computación: Dominio de Office

Otros requisitos:

- Capacidad de trabajo en equipo
- Buen manejo de relaciones interpersonales

Analista del Laboratorio

Título Universitario: Ing. Industria Alimentarias, Ing. Químico, Biólogo-Microbiólogo o carreras afines.

Experiencia profesional: 3 años

Competencias laborales específicas:

- Conocimiento de idioma inglés: Básico
- Conocimiento de computación: Dominio de Office

Otros requisitos:

- Capacidad de trabajo en equipo
- Buen manejo de relaciones interpersonales

ANEXO 04: MANUAL DE CALIDAD

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Responsabilidades y atribuciones previstas para las dependencias involucradas en el Sistema de gestión del Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB.

AREAS

DEJ Dirección Ejecutiva
 ASG Área del Sistema de Gestión
 AAD Área Administrativa
 GLA Gerencia de Laboratorio
 ACL Atención al Cliente
 ATE Área Técnica del Laboratorio

CALIFICATIVO

R: responsable

P: participa

N°	FUNCIONES	DEJ	GLA	ASG	ATE	AAD	ACL
1	Formular las políticas relacionadas al funcionamiento del MST	R	P	P		P	
2	Implantación del Sistema de gestión	R	P	R	P	P	P
3	Revisión del Sistema de gestión	R	P	R		P	
4	Supervisar la implementación de las políticas	R	R	R		R	
5	Supervisor del estado financiero	R					
6	Planificación de la calidad	R	P	R	P	P	
7	Control de la Documentación	P	P	R		P	
8	Revisión del Contrato de ensayo	R	R	P		P	R
	FUNCIONES	DEJ	GLA	ASG	ATE	AAD	ACL
9	Evaluación de Subcontratas		P	R			
10	Control de productos suministrados por el cliente		P				R
11	Subcontratación de ensayos		P	R	P		
12	Compra de servicios y suministros	R	R	P	P	P	
13	Servicio al cliente						
14	Atención de quejas		R	P		P	R

15	Apelación sobre Informes de Ensayos en primera instancia		R	P	P		
16	Control de ensayos no conformes		R	R	R	R	R
17	Acciones correctivas y preventivas		R	R	R	R	R
18	Apelación sobre Informes de Ensayos en segunda instancia	R	P	P	P		
19	Control de registros			R	R		
20	Auditorías internas de la calidad	R	P	R	P	P	P
21	Contratación de personal	R	R	P	P	P	
22	Capacitación del personal	R	P	P		R	
23	Competencia técnica del personal	P	R	P	R		
24	Instalaciones y condiciones ambientales	P	R	P	R		
25	Manipulación, almacenamiento, conservación y entrega de muestras		R	P	R		R
26	Realizar los ensayos				R		
27	Estado de inspección y ensayo		R		R		R
28	Aplicación de técnicas estadísticas		R	P	R		
29	Estimación de la incertidumbre		R	P	R		
30	Control de datos		R	P	R		
31	Confidencialidad	R	R	R	R	R	R
32	Control de equipos		R	P	R		
33	Trazabilidad de la medición		R	P	R		
34	Patrones de referencia y materiales de referencia		R	P	R		
35	Aseguramiento de la calidad de los ensayos		R	P	R		
36	Firmar los informes de ensayos		R				
37	Opiniones e interpretaciones		R	P	P		

ANEXO 05: MANUAL DE CALIDAD

SISTEMA DE REEMPLAZOS PARA EL PERSONAL DEL LABORATORIO MODULO DE SERVICIOS TACNA CITELAB

FUNCIÓN	REEMPLAZOS
Jefe del Laboratorio	1. Director Ejecutivo 2. Responsable Técnico del laboratorio
Responsable de Atención al Cliente	1. Jefe del Laboratorio
Responsable Técnico del laboratorio	1. Jefe del Laboratorio 2. Analista 02

ANEXO 05: MANUAL DE CALIDAD

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Tipo de Documento	Objeto
Manual de Calidad (MC).	Describe el Sistema de la Calidad y establece la política de calidad, la organización, las actividades a desarrollar y las responsabilidades básicas.
Procedimientos de operación (PO).	Describen la forma de llevar a cabo una actividad, desarrollando requisitos o funciones del manual de calidad de carácter general (no relacionados con la actividad de ensayo propiamente dicha) con el nivel de detalle necesario para su realización o puesta en práctica.
Instrucciones Técnicas (IT).	Describen actividades de carácter técnico, relacionadas con los análisis y con el manejo, calibración y mantenimiento de equipos, y generalmente recogidas en normas, manuales, especificaciones técnicas, etc. Su utilización está restringida, normalmente al personal responsable de realizar las actividades que se detallan.
Formatos y Registros.	Son hojas destinadas a recoger información derivada de una actividad concreta que se lleva a cabo en relación con el Sistema de la Calidad o con trabajos técnicos concretos. Una vez cumplimentados se convierten en registros de la calidad.
Otros documentos del sistema.	Son documentos elaborados por el laboratorio, que recogen información aplicada en el desarrollo de los trabajos y con influencia en la gestión y calidad de los mismos. Generalmente surgen de la aplicación de los documentos anteriores (listados de documentos, relación de proveedores,...).
Documentos externos.	Son documentos que no han sido elaborados por el laboratorio, cuya información es aplicada en el desarrollo de los trabajos y con influencia en la calidad de los mismos (normas y métodos para la realización de ensayos, normas de calidad, legislación, publicaciones técnicas, requisitos de los clientes, etc.).

ANEXO 04

FORMATOS DE REGISTROS DE PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS DE LA NTP-ISO/IEC 17025

MODULO DE SERVICIOS TACNA	FORMATO 01	CITELAB
COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA		
DECLARACIÓN JURADA		
Señores: Módulo de Servicios Tacna CITEagroindustrial		Fecha:
Yo _____ con DNI _____ domiciliado _____, en mi calidad de _____, con pleno conocimiento de mis funciones y consciente de mi responsabilidad en el desarrollo de las mismas, por medio del presente documento que suscribo, me comprometo al cumplimiento de lo siguiente:		
DISPOSITIVOS DE CONFIDENCIALIDAD: PRIMERO.- A guardar la máxima reserva y confidencialidad de información referida a los servicios de ensayo que sean solicitados por los clientes a la gerencia del CITELAB. SEGUNDO.- Respetar la reserva de toda información o datos confidenciales incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados. TERCERO.- No brindar información sobre los resultados que se obtienen de los servicios de ensayo sin previa autorización del cliente o cuando sea requerido por ley. Y también en su realización, interpretación, tabulación y otras tareas, comprometiéndome exclusivamente para dar cumplimiento al trabajo encargado, y a no divulgarlos, ni publicarlos ni ponerlos a disposición de terceros ajenos al laboratorio, de forma directa o indirecta, a menos que sea requerida por el cliente o sea requerido por ley. CUARTO.- A no copiar ni guardar ninguna copia de tales datos o documentos, total ni parcialmente, cualquiera que sea el soporte en que se encuentren, a excepción de aquellas copias necesarias para el correcto desempeño de las funciones encomendadas, y a devolver toda la documentación original, una vez terminado el servicio. QUINTO.- A adoptar todas aquellas medidas de seguridad pertinentes para garantizar la confidencialidad de la información que contenga datos personales y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.		

DISPOSITIVOS DE IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA:

SEXTO.-

A acceder únicamente a los datos personales de los clientes, tanto en ficheros informáticos, como en cualquier otro soporte, incluido el soporte papel, sólo cuando tal acceso resulte necesario, siempre previa autorización de la gerencia del laboratorio y bajo sus instrucciones.

SÉPTIMO.-

A no revelar, ya sea total o parcialmente: El contenido o cualquier tipo de información relativa al funcionamiento del CITELAB.

OCTAVO.-

A respetar los derechos de propiedad industrial e intelectual de los clientes.

NOVENO.-

A no estar sujeto de presión alguna por los clientes en el documento a emitirse.

DECIMO.-

Al cumplimiento de las indicaciones de restricción de ingreso del personal a las diferentes áreas del laboratorio.

DECIMO PRIMERO.-

A no brindar servicios de consultoría, asesoría u otras similares en actividades relacionadas al objeto del servicio de ensayo requerido por el cliente.

DECIMO SEGUNDO.-

Mantener la imparcialidad e independencia de juicio, criterio, competencia técnica o integridad operacional siguiendo lo establecido en los procedimientos y documentación del sistema de la calidad.

DECIMO TERCERO.-

A no intervenir en acciones y/o decisiones que tome la organización en un determinado asunto, cuando el suscrito tenga algún interés directo o indirecto, personal o familiar en el mismo.

DECIMO CUARTO.-

No establecer vínculos comerciales a título personal con los clientes.

DECIMO QUINTO.-

A no recibir regalos, dinero o cualquier otro beneficio económico, material o de cualquier otra índole por parte del cliente.

DECIMO SEXTO.-

A cumplir con las normas y procedimientos relacionados con las funciones asignadas.

DECIMO SÉPTIMO.-

Asumir plena responsabilidad civil, penal y laboral, en caso de incurrir en infidencia en el desempeño de mis funciones o incumplir alguna de las disposiciones establecidas en el presente compromiso²¹⁷

Con total conocimiento sobre el particular, en uso pleno de mis facultades y en prueba de conformidad, suscribo el presente compromiso y asimismo declaro bajo juramento:

No tener relación familiar, comercial y/o financiera, que me generen presiones comerciales y/o financieras externa e interna indebida o de otra índole que puedan afectar la calidad de mi trabajo ni la competencia del laboratorio.

Nombre:

DNI:



Huella Digital

Firma

MODULO DE SERVICIOS TACNA	FORMATO 02	CITELAB	
FICHA DE DATOS PERSONALES			
Nombres: Apellido Paterno: Apellido Materno: Dirección: E-mail: Teléfono fijo: Celular:		Fotografía 	
Año de Nacimiento:			
Indique su Estado Civil : Soltero(a) Casado(a) Viudo(a) Divorciado(a) Separado(a) Conviviente			
Número de hijos:			
Llene los datos solicitados:			
PARIENTE	NOMBRES Y APELLIDOS	DIRECCIÓN	VIVE
Padre			
Madre			
Hermano1			
Hermano2			
Hermano3			
Pareja			
Hijo 1			
Hijo 2			
Hijo 3			
 Huella Digital Firma			

FORMATO 03

ORDEN DE ENSAYO

ÁREA: ATENCIÓN AL CLIENTE

N° SOE	N° OE	Código muestra	Producto	Ensayos	Área		Cantidad muestra	Fecha ingreso	Fecha resultados	VºBº Responsable Técnico de Área
					MB	FQ				

FORMATO 04

ORDEN DE TRABAJO

ÁREA: ATENCIÓN AL CLIENTE[illegible]

FORMATO 05

INGRESO DE MUESTRA ALMACEN

ÁREA: ATENCIÓN AL CLIENTE[illegible]

FORMATO 06

MODULO DE SERVICIOS
TACNA

CITELAB

DATOS CALCULOS Y OBSERVACIONES DEL ENSAYO

Fecha	Código Muestra	Descripción	Placa	Muestra	Placa + Mat. Extraña	Relación	Observación

FORMATO 07

MODULO DE SERVICIOS TACNA

RESULTADOS DE ENSAYO

CITELAB

AREA: TECNICA

Área de laboratorio: MB ☐ FQ ☐ Código de la muestra: _____ Código del cliente: _____ Producto: _____ Fecha: _____ Analistas: _____ _____ Observación: _____ _____ Analista Responsable Responsable Técnico de Área Jefe de Laboratorio	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">N°</th> <th style="width: 65%;">Ensayo</th> <th style="width: 30%;">Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	N°	Ensayo	Resultados																								
N°	Ensayo	Resultados																										

Área de laboratorio: MB ☐ FQ ☐ Código de la muestra: _____ Código del cliente: _____ Producto: _____ Fecha: _____ Analistas: _____ _____ Observación: _____ _____ Analista Responsable Responsable Técnico de Área Jefe de Laboratorio	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">N°</th> <th style="width: 65%;">Ensayo</th> <th style="width: 30%;">Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	N°	Ensayo	Resultados																								
N°	Ensayo	Resultados																										

Área de laboratorio: MB ☐ FQ ☐ Código de la muestra: _____ Código del cliente: _____ Producto: _____ Fecha: _____ Analistas: _____ _____ Observación: _____ _____ Analista Responsable Responsable Técnico de Área Jefe de Laboratorio	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">N°</th> <th style="width: 65%;">Ensayo</th> <th style="width: 30%;">Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	N°	Ensayo	Resultados																								
N°	Ensayo	Resultados																										

FORMATO 08**MODULO DE SERVICIOS TACNA**

REGISTRO DE ORDENES DE TRABAJO

CITELAB

AREA TECNICA

[illegible]

FORMATO 09

MÓDULO DE SERVICIO TACHA

REGISTRO DE ÓRDENES DE ENSAYO

CITELAB

ÁREA ATENCIÓN AL CLIENTE

Código de muestra		Producto	Ensayos	Devolución de muestra		Fecha hora		Observaciones
Lab.	Cliente			SI	NO	Entrega de Inf. de Ensayo (AAC)	Entrega de Inf. de Ensayo Cliente	

MODULO DE SERVICIOS TACNA	FORMATO 10	CITELAB
SOLICITUD DE APROBACIÓN, MODIFICACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS		
Fecha de aprobación: 30/09/08	Edición: 01	Versión: 01
Páginas: 1 de 10		

Solicitud de:	Aprobación	Modificación	Eliminación		
Tipo de documento:	Manual	Procedimiento	Registro		
Nombre del documento:					
Cambios a Realizar:					
Justificación de eliminación:					
Verificación del documento por el Area del Sistema de Gestión de la Calidad					
Ítem	Fecha de recepción	Entregado a	Aprobación	Fecha de entrega	Firma de recibido
1					
2					
3					
Observaciones:					
1.					
2.					
3.					
Solicitante:			Huella	Firma	
Área:					

FORMATO 11

MODULO DE SERVICIOS TACNA

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

CITELAB

[illegible]

MODULO DE SERVICIOS TACNA	FORMATO 12	CITELAB																																																							
COTIZACIÓN DE SERVICIOS DE LABORATORIO N° 00																																																									
Fecha de aprobación:	Edición: 01	Versión: 01																																																							
Páginas 1 de 1																																																									
Señores: Ref. Su solicitud de cotización Estimados señores: Agradeciendo anticipadamente su requerimiento, le adjunto la cotización solicitada. Análisis de: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">Item</th> <th style="width: 42%;">Ensayo</th> <th style="width: 15%;">N° de muestras</th> <th style="width: 15%;">Costo Unit. S/.</th> <th style="width: 20%;">Costo Total S/.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="3">Precio Total</td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> Condiciones: Forma de pago: Contado, previo a la realización del análisis Entrega: 5 - 10 días Validez de la cotización: 30 días. Atentamente, Tacna, 00 de Mes del Año Ing. Mirella Tejerina Caisán Responsable del CITELAB Los ensayos se realizarán en el Laboratorio del Módulo de Servicios CITELAB, Panamericana Sur km 1303 ciudadela Zofra Tacna Teléfono: 052-317090 anexo 2143 Fax: 052- 317000 Página web: www.oiteagroindustrial.com			Item	Ensayo	N° de muestras	Costo Unit. S/.	Costo Total S/.																																														Precio Total				
Item	Ensayo	N° de muestras	Costo Unit. S/.	Costo Total S/.																																																					
Precio Total																																																									

MODULO DE SERVICIOS TACNA		FORMATO 13 SOLICITUD DE ORDEN DE ENSAYO 11° 00		CITELAB																																											
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Nombre de la Empresa:</td> <td colspan="3">11° de Factura:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Nombre del solicitante:</td> <td colspan="3">Fecha de recepción:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Dirección:</td> <td colspan="3">Fecha de entrega:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Teléfono:</td> <td colspan="3">11° de muestras:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Producto:</td> <td colspan="3">Cantidad:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Procedencia:</td> <td colspan="3">Código de la muestra:</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Tipo de envase:</td> <td colspan="3">Código de Laboratorio: CLAB.ML00</td> </tr> </table>						Nombre de la Empresa:			11° de Factura:			Nombre del solicitante:			Fecha de recepción:			Dirección:			Fecha de entrega:			Teléfono:			11° de muestras:			Producto:			Cantidad:			Procedencia:			Código de la muestra:			Tipo de envase:			Código de Laboratorio: CLAB.ML00		
Nombre de la Empresa:			11° de Factura:																																												
Nombre del solicitante:			Fecha de recepción:																																												
Dirección:			Fecha de entrega:																																												
Teléfono:			11° de muestras:																																												
Producto:			Cantidad:																																												
Procedencia:			Código de la muestra:																																												
Tipo de envase:			Código de Laboratorio: CLAB.ML00																																												
Item	Ensayos	Método/Normativa	11° de ensayos	Costo Unit. S/.	Costo Total S/.																																										
1																																															
2																																															
3																																															
SUBTOTAL:																																															
IGV:																																															
TOTAL:																																															
Muestra dirimiente: SI ☐ SI ☐ NO ☐ Devolución de muestra: SI ☐ SI ☐ NO ☐																																															
Sub-contrata de ensayo: S SI ☐ SI ☐ NO ☐																																															
Observaciones:																																															
CONDICIONES DEL SERVICIO: 1. El cliente debe proporcionar la cantidad suficiente de muestra para los ensayos; para efectos de la presente cotización. 2. Las normas que se señalan son aquellas con las que cuenta el laboratorio, no obstante, el cliente puede alcanzarlas. 3. El tiempo de entrega de resultados es de 3 a 10 días útiles, de acuerdo a la complejidad del análisis. 4. La cancelación de los servicios se efectúa por adelantado. 5. La entrega del informe de ensayos se realiza solamente previa cancelación de los servicios. 6. La entrega del informe de ensayos solo se efectuará a terceros con autorización escrita del solicitante. 7. En caso de subcontrata de ensayos, se procederá previa aceptación del cliente. 8. El laboratorio mantendrá absoluta reserva sobre la información proporcionada por el cliente y la generada por los ensayos, a entregar resultados a la autoridad por mandato judicial, informándose al cliente. 9. Pasado un mes de la entrega del informe de ensayo, el laboratorio podrá utilizar los resultados con fines estadísticos. 10. Los reclamos o quejas serán atendidos por el Departamento de Atención al Cliente del Laboratorio del Módulo de Servicios. 11. El tiempo de custodia de las contramuestras es de tres meses, al cabo de este tiempo no se podrán realizar nuevos ensayos. 12. Las muestras para dirimencia, serán lacradas y permanecerán en el Laboratorio por tres meses, al cabo de este tiempo, no se podrán realizar comprobaciones. 13. En caso de que el cliente anule el servicio mientras éste está en ejecución, asumirá los gastos en los cuales ha incurrido por la interrupción del servicio. 14. El cliente devuelve la presente cotización firmada en señal de su aceptación.																																															
Firma del Cliente			Responsable de Laboratorio																																												
Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB, Parana Itasca Cerro Km. 1303 Ciudad la Costa Tacna Teléfono: 052-317050 anexo 2143 Fax: 052-317050 Página web: www.citeagroindustrial.com																																															

FORMATO 14**MODULO DE SERVICIOS TACNA****CONTROL DE ENSAYOS DE LABORATORIO 2010**

CITELAB

[illegible]

FORMATO 15

REQUERIMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS

Nº 00

FECHA	
-------	--

SOLICITADO	
------------	--

FONDO	
-------	--

BIENES O SERVICIOS SOLICITADOS			
CANTIDAD	DETALLE	Costo Unit.	Costo Total
TOTAL (S/)			0.00

JUSTIFICACION

--

SOLICITADO

AUTORIZADO

FORMATO 16

MÓDULO DE SERVICIOS TÉCNICOS

CITELAB

ORDEN DE COMPRA / SERVICIO

DIA	MES	ANO

Nº 00

[illegible]

FORMATO 17**MODULO DE SERVICIOS TACNA**

ATENCIÓN DE CLIENTES

CITELAB

[illegible]

FORMATO 18

ENCUESTA SATISFACCIÓN AL CLIENTE

Estimado cliente, a través de la presente reciba un cordial saludo de la Dirección Ejecutiva del Laboratorio del Modulo de Servicios Tacna CITELAB. En esta oportunidad nos dirigimos a usted con la finalidad de solicitarle sus apreciaciones sobre los servicios que recibe por parte de nuestra institución. Es por ello que lo invitamos a contestar las siguientes preguntas.

I. Datos Generales

Nombre de la empresa: _____ RUC: _____
Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____
Dirección: _____ Fecha: _____
Nombre de la persona que contesta la encuesta: _____
Cargo en la Empresa: _____

II. Marque con una X, donde crea conveniente:

1. Cuando ingresa a CITELAB, usted queda, con respecto a la atención al cliente:
Muy insatisfecho ☐ Insatisfecho ☐ Satisfecho ☐ Muy satisfecho ☐
2. Considera que la atención que recibe cuando solicita un servicio o hace una consulta en el Laboratorio, es:
Mala ☐ Regular ☐ Buena ☐ Muy buena ☐
3. Es usted atendido por el Laboratorio con prontitud:
Si ☐ No ☐
4. Considera usted que la atención que recibe al momento de cancelar un servicio es:
Muy rápida ☐ Rápida ☐ Lenta ☐ Muy lenta ☐
5. El laboratorio cumple con los tiempos previstos para la entrega de los resultados
Nunca ☐ A veces ☐ Casi siempre ☐ Siempre ☐
6. Considera usted que los informes de ensayo y las cartas adjuntas contienen la información necesaria para interpretar los resultados:
Si ☐ No ☐ ¿Porqué? _____
7. Tiene usted información suficiente sobre los servicios de ensayo que brinda el laboratorio CITELAB.
Si ☐ No ☐ ¿Porqué? _____
8. ¿Qué ensayos piensa usted que debemos implementar en el Laboratorio CITELAB?

9. En alguna oportunidad ha presentado usted una queja: Si ☐ No ☐
Si su respuesta fue "no", por favor pase directamente a la pregunta 13.
10. ¿Cuál fue el motivo de su queja?

11. Con respecto a su queja, usted fue atendido:
Rápidamente ☐ Tardíamente ☐ No fue atendido ☐
12. La respuesta a su queja fue: Satisfactoria ☐ No satisfactoria ☐
¿Porqué? _____
13. Quedó alguna vez insatisfecho con el servicio del Laboratorio CITELAB y no lo manifestó?
Si ☐ No ☐

FORMATO 19

MODULO DE SERVICIOS TACNA

CITELAB

Estimado Cliente:

¿Tiene usted alguna sugerencia a nuestro trabajo?

No ☐ Si ☐

Si su respuesta es afirmativa, indíquenos, ¿cuál?

Fecha: ____ / ____ / ____ **¡Muchas gracias!**

Estimado Cliente:

¿Tiene usted alguna sugerencia a nuestro trabajo?

No ☐ Si ☐

Si su respuesta es afirmativa, indíquenos, ¿cuál?

Fecha: ____ / ____ / ____ **¡Muchas gracias!**

FORMATO 20

MÓDULO DE SERVICIOS TACNA

REGISTRO DE QUEJAS

CITELAB

Nº: _____	
FORMULACION DE LA QUEJA:	
EMPRESA: _____	
REPRESENTANTE: _____	
DIRECCIÓN: _____	TELÉFONO/FAX: _____
DOCUMENTO DE REFERENCIA: _____	
MOTIVO DE LA QUEJA: _____	
FECHA: _____	
FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA NOMBRE: _____ DNI: _____	
Vº Bº RESPONSABLE DE CALIDAD: _____ FECHA: _____	
EVALUACION DE LA PROCEDENCIA DE LA QUEJA:	
PROCEDE: ☐	NO PROCEDE: ☐
SAC Nº: _____	
FECHA: _____	FIRMA DEL DIRECTOR DE LABORATORIO
Vº Bº RESPONSABLE DE CALIDAD: _____ FECHA: _____	
ENTREGA DE CARTA, EN RESPUESTA A LA FORMULACION DE LA QUEJA:	
CARTA Nº: _____	FECHA DE EMISIÓN: _____
FECHA DE RECEPCIÓN: _____	FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA NOMBRE: _____ DNI: _____
Vº Bº RESPONSABLE DE CALIDAD: _____ FECHA: _____	
APELACION DE LA QUEJA:	
SI ☐	No ☐
MOTIVO DE LA APELACIÓN: _____	
Vº Bº RESPONSABLE DE CALIDAD: _____ FECHA: _____	
EVALUACION DE LA PROCEDENCIA DE LA APELACION:	
PROCEDE: ☐	NO PROCEDE: ☐
FECHA: _____	FIRMA DEL DIRECTOR EJECUTIVO DE CIT Ecoal
Vº Bº RESPONSABLE DE CALIDAD: _____ FECHA: _____	
ENTREGA DE CARTA, EN RESPUESTA A LA FORMULACION DE LA QUEJA:	
INFORME Nº: _____	FECHA DE EMISIÓN: _____
FECHA DE RECEPCIÓN: _____	FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA NOMBRE: _____ DNI: _____
Vº Bº RESPONSABLE DE CALIDAD: _____ FECHA: _____	

FORMATO 21

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES CLAB.RG01.RNC.PG.09

IP: _____
Fecha: _____
Hora: _____

PERSONA QUE DETECTO/NOTIFICA LA NO CONFORMIDAD:

CARGO: _____ FIRMA: _____

AREA EN LA QUE SE GENERO LA NO CONFORMIDAD: _____

TIPO DE NO CONFORMIDAD ☐ Queja de cliente ☐ Auditoria interna ☐ Auditoria externa
☐ Operativa ☐ Verificable IE ☐ Otros

DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD: _____

ACCION INMEDIATA A TOMAR: _____

Fase (fecha y hora): _____

Responsable del Área: _____
Cargo: _____

Fecha: _____

CC: Responsable de SG

Fecha: _____

MODULO DE SERVICIOS TACHA	FORMATO 22	CITELAB
SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		
Fecha de aprobación: 01/10/08	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 1 de 2

SAC II° 00

Fecha:

Área / Departamento / Función donde se detectó la HC:	Ítem de la norma:
Descripción de la No Conformidad (Evidencias objetivas)	
Observaciones por parte del Laboratorio:	
Causas de la No conformidad	

FORMATO 23**MODULO DE SERVICIOS TACNA****CONSOLIDADO MENSUAL DE SACs**

CITELAB

[illegible]

A: Auditorías internas

At: Auditorías internas

AE Auditorías Externas

QC: Quejas de los Clientes

TNC: Trabajo No Conforme

FIAC : Fecha de implementación de acciones correctivas

FR: Fecha de revisión

AFR : Ampliación de fecha de la revisión

FCSAC : Fecha de cierre de la SAC

MODULO DE SERVICIOS TACHA	FORMATO 24	CITELAB
SOLICITUD DE ACCIÓN PREVENTIVA		
Fecha de aprobación: 01/10/08	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 1 de 2

SAP IP 00
Fecha:

Área / Departamento / Función donde se detectó la oportunidad de mejora:	Ítem de la norma:
Descripción de la oportunidad de mejora (Evidencias objetivas)	
Observaciones por parte del Laboratorio:	
Causas de la potencial no conformidad	

FORMATO 25**MODULO DE SERVICIOS TACNA****REGISTRO CONSOLIDADO MENSUAL DE SAPs**

CITELAB

[illegible]

FIAP : Fecha de implementación de acciones correctivas
FR : Fecha de revisión

AFR : Ampliación de fecha de la renisión
FCSAP : Fecha de cierre de la SAP

MÓDULO DE SERVICIOS TACHA	FORMATO 26	CITELAB
ACTA DE APERTURA / CIERRE DE LA AUDITORIA		
Fecha de aprobación: 01/10/08	Edición: 01 Versión: 01	Páginas: 1 de 1

TIPO DE AUDITORIA: _____ AUDITORIA N°: _____

AREA AUDITADA: _____

EQUIPO AUDITOR:

FECHA DE REUNIÓN DE APERTURA: _____ HORA: _____

LISTA DE ASISTENCIA A LA REUNION DE APERTURA

HOMBRE	CARGO	FIRMA

Auditor

Experto Técnico

FORMATO 27

MÓDULO DE SERVICIOS TACNA

ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

CITELAB

Fecha:

Participantes:

Nombre	Cargo	Firma

Puntos Tratados:

Tema	Doc. Relacionado

Acciones Correctivas y/o Preventivas tomadas:

Problema:

Acción tomada en relación a la eficacia del sistema:

Acción tomada en relación a la mejora del servicio:

Recursos necesarios:

Responsable:

Fecha Límite:

Conclusiones:

Responsable del Sistema de gestión

FORMATO 28

MODULO DE SERVICIOS TACNA

INVENTARIO DE EQUIPOS

CITELAB

ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL EQUIPO	DESCRIPCIÓN	MARCA	FECHA DE INGRESO	UBICACIÓN

MODULO DE SERVICIOS TACNA	FORMATO 29	CITELAB
INFORME DE ENSAYO N° 00 - 10		
Fecha de aprobación:	Edición: 01 Versión: 01	Páginas:

Empresa:
 Solicitado por:
 Dirección del cliente:

Producto descrito como:
 Procedencia:
 Observaciones Recepción:

Fecha de Recepción:
 Fecha de Ensayo:
 Fecha de Emisión:

Resultados de los Análisis

Ensayo	Método	Resultado	Norma

Los resultados se relacionan únicamente a los objetos ensayados.

JEFE DE LABORATORIO

Los ensayos han sido realizados en el Laboratorio del Módulo de Servicios Tacna CITELAB
 Panamericana Sur km 1303 Ciudadela Zofra Tacna
 Teléfono: 052-317090 anexo 2143 Fax: 052 - 317000 Pagina Web: citeagroindustrial.com

ANEXO 05

REGISTRO FOTOGRÁFICO DEL LABORATORIO DEL MÓDULO DE SERVICIOS TACNA - CITELAB

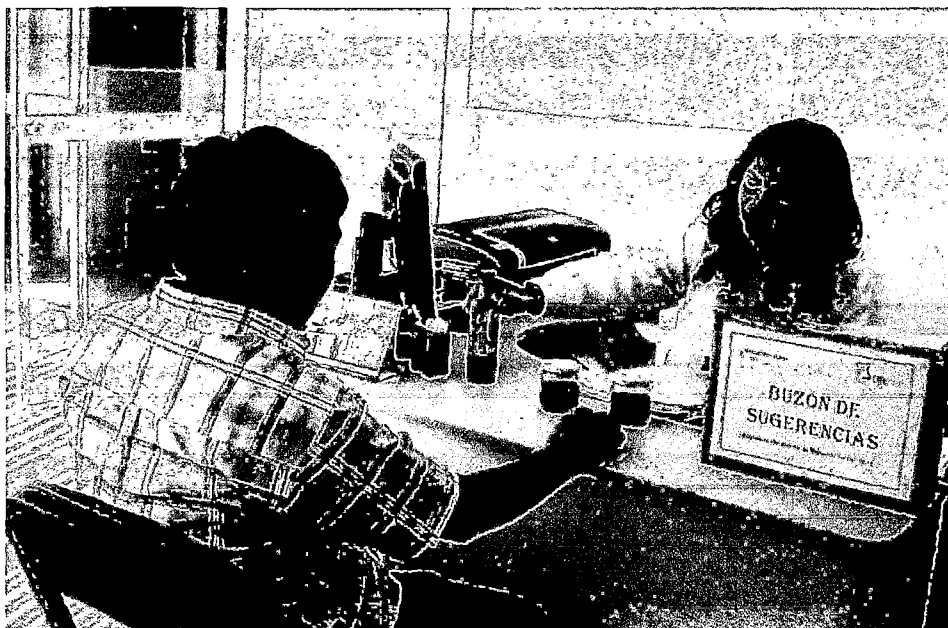


FOTO 01: ÁREA DE ATENCIÓN AL CLIENTE



FOTO 02: ÁREA TÉCNICA DE FISICOQUÍMICA



FOTO 03: ÁREA TÉCNICA DE MICROBIOLOGÍA



FOTO 04: ÁREA TÉCNICA INSTRUMENTAL

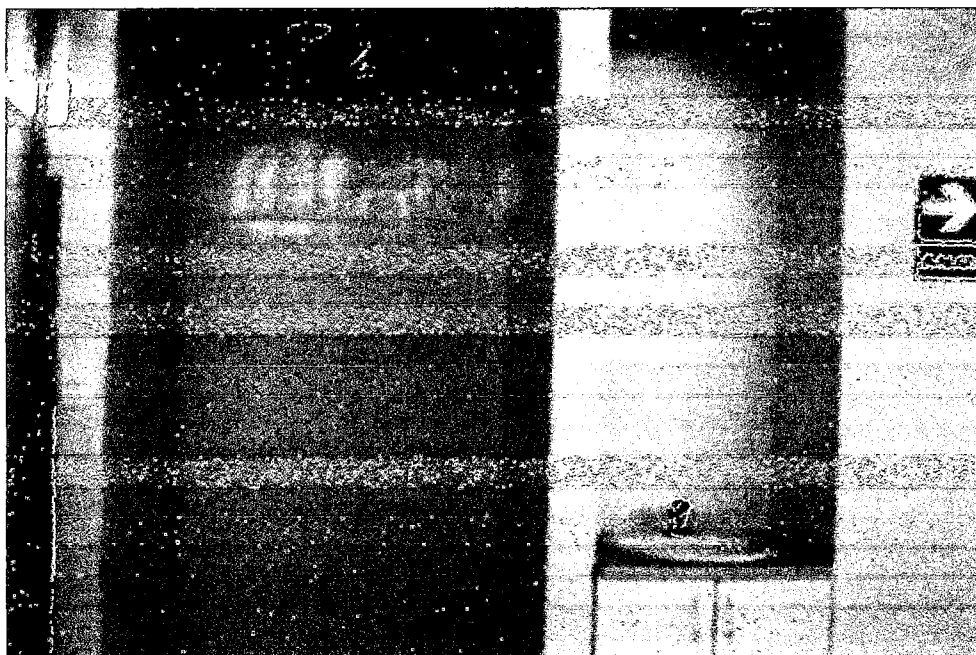


FOTO 05: DUCHA Y LAVATORIO DE OJOS EN CASO DE ACCIDENTES



FOTO 06: EXTINTOR CONTRA INCENDIOS



FOTO 07: REUNIONES PARA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025