



**UNIVERSIDAD NACIONAL
“PEDRO RUIZ GALLO”
ESCUELA DE POST GRADO**



**“COMPETITIVIDAD DEL LABORATORIO DE
ENSAYOS DE MATERIALES- FICSA/UNPRG;
PROPUESTAS DE MEJORA”**

TESIS

**PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAESTRO EN GERENCIA DE OBRAS
Y CONSTRUCCIÓN**

POR:

**AUTORES: ING. JANNYNA BEATRIZ BERNILLA GONZALES
ING. LUIS QUIROZ QUIÑONES**

**ASESOR: DR. ING. CARLOS ERNESTO MONDRAGÓN
CASTAÑEDA**

LAMBAYEQUE – PERÚ, JUNIO DEL 2018

**“COMPETITIVIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES-
FICSA/UNPRG; PROPUESTAS DE MEJORA”**

ING. JANNYNA BEATRIZ BERNILLA GONZALES
AUTORA

ING. LUIS QUIROZ QUIÑONES
AUTOR

DR. ING. CARLOS E. MONDRAGÓN CASTAÑEDA
ASESOR

**Tesis presentada a la Escuela de Post Grado de la Universidad Nacional
Pedro Ruiz Gallo, para optar el Grado de MAESTRO EN GERENCIA DE
OBRAS Y CONSTRUCCIÓN.**

APROBADA POR:

DR. ING. CARLOS ADOLFO LOAYZA RIVAS
PRESIDENTE

DR. ING. HAMILTON VLADIMIR CUEVA CAMPOS
SECRETARIO

DR. ING. CESAR CONSTANTE CALONGE SANTANDER
VOCAL

**Tesis presentada a la Escuela de Post Grado de la Universidad Nacional
Pedro Ruiz Gallo, para optar el Grado de MAESTRO EN GERENCIA DE
OBRAS Y CONSTRUCCIÓN.**

DEDICATORIA

A Dios, a mis padres y a mis niños por su comprensión y apoyo incondicional.

A mi asesor de tesis quien con mucha dedicación nos impulsó a obtener este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, a mi familia por su comprensión y apoyo incondicional.

A mi asesor de tesis quien con mucha dedicación nos impulsó a obtener este trabajo.

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTOS	V
ÍNDICE	VI
ÍNDICE DE FIGURAS	IX
ÍNDICE DE TABLAS	X
ABREVIATURAS.....	XI
RESUMEN	XIII
ABSTRACT	XIV
INTRODUCCIÓN	XV
CAPITULO I: GENERALIDADES	1
1.1) PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.2) FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	1
1.3) JUSTIFICACIÓN, IMPORTANCIA DEL ESTUDIO E HIPÓTESIS	1
1.4) OBJETIVOS	3
1.4.1 OBJETIVO GENERAL	3
1.4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	4
2.1) CALIDAD Y SU EVOLUCIÓN HISTÓRICA	4
2.2) LA ISO.....	7
2.3) LAS NORMAS INTERNACIONALES ISO	11
2.4) LAS NORMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	12
2.5) COMPETITIVIDAD	14
2.6) CALIDAD UNIVERSITARIA.....	16
2.6.1 LEY UNIVERSITARIA N° 30220	16
2.7) LABORATORIOS DE ENSAYO DE MATERIALES.....	18
2.8) NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006:.....	20
2.8.1 ANTECEDENTES.....	21
2.8.2 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 17025:2006.....	22
2.9) GLOSARIO DE TÉRMINOS	23

CAPITULO III: REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.....	25
3.1) REQUISITOS DE GESTIÓN (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)	26
3.1.1 ORGANIZACIÓN	26
3.1.2 SISTEMA DE GESTIÓN (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)	28
3.1.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	29
3.1.4 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	29
3.1.5 CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS	30
3.1.6 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	30
3.1.7 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES.....	30
3.1.8 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS	31
3.1.9 SERVICIO AL CLIENTE	31
3.1.10 QUEJAS.....	32
3.1.11 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES.....	32
3.1.12 MEJORA	33
3.1.13 ACCIONES CORRECTIVAS.....	33
3.1.14 ACCIONES PREVENTIVAS	34
3.1.15 CONTROL DE LOS REGISTROS (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)	34
3.1.16 REGISTROS TÉCNICOS (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2005)	35
3.1.17 AUDITORÍAS INTERNAS (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)	36
3.1.18 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	36
3.2) REQUISITOS TÉCNICOS	37
3.2.1 GENERALIDADES.....	37
3.2.2 PERSONAL	38
3.2.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	39
3.2.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS.....	41
3.2.5 MÉTODOS NO NORMALIZADOS	43
3.2.6 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS	44
3.2.7 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN.....	45
3.2.8 CONTROL DE LOS DATOS	46

3.2.9 EQUIPOS.....	47
3.2.10 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	49
3.2.11 MUESTREO.....	54
3.2.12 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN	55
3.2.13 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.....	56
3.2.14 INFORME DE LOS RESULTADOS	57
CAPITULO IV: APLICACIÓN DE LA NORMA NTP- 17025:2006.....	64
4.1) SISTEMA DE GESTIÓN.....	65
4.2) REQUISITOS TECNICOS	77
CAPITULO V: INFORMACIÓN ADICIONAL DEL LEM-FICSA	92
5.1) MEMORIA DESCRIPTIVA	92
5.1.1 DESCRIPCION:	92
5.1.2 DEL TERRENO	92
5.1.3 DE LA EDIFICACION.....	92
5.2) Reseña LEM-FICSA	95
CAPITULO VI: PROPUESTAS DE MEJORA A LOS SISTEMAS DE GESTION ACTUALES DEL LEM-FICSA	103
6.1) PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN	103
6.2) PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA TÉCNICO.....	109
CAPITULO VII: CONCLUSIONES:	111
CAPITULO VIII: RECOMENDACIONES:	112
BIBLIOGRAFIA	114
ANEXO A:	116

ÍNDICE DE FIGURAS

gráfico N° 1: Diagnóstico de la organización. Fecha: Junio 2018	66
Gráfico N° 2: Diagnóstico de la Sistema de Gestión de Calidad.	68
Gráfico N° 3: Diagnóstico de la Sistema de Gestión de Calidad	69
Gráfico N° 4: Diagnóstico de la Revisión de pedidos, ofertas y contratos; Subcontratación de ensayos y Compra de suministros y servicio.	71
Gráfico N° 5: Diagnóstico del Servicio al cliente y Quejas	72
Gráfico N° 6: Diagnóstico de Control de trabajos o de calibraciones no conformes	73
Gráfico N° 7: Diagnóstico de Mejora; acciones correctivas y acciones preventivas.	74
Gráfico N° 8: Control de los registros y Revisión de la alta dirección.....	75
Gráfico N° 9: Diagnóstico de Auditorías internas	77
Gráfico N° 10: Diagnóstico de Generalidades	79
Gráfico N° 11: Diagnóstico de Equipos y trazabilidad de las mediciones.....	81
Gráfico N° 12: Diagnóstico del Personal	83
Gráfico N° 13: Diagnóstico del Muestreo y Manipulación de los Ítems de ensayo	85
Gráfico N° 14: Diagnóstico de las Instalaciones y Condiciones Ambientales... 86	
Gráfico N° 15: Diagnóstico del Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo e Informe de los resultados	87
Gráfico N° 16: Diagnóstico de los Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos	89
Gráfico N° 17: Diagnóstico de los Informes de Ensayos	91
Gráfico N° 18: Primera Planta y Mezanine LEM-FICSA.....	93
Gráfico N° 19: Planta LEM-FICSA.....	95
Gráfico N° 20: Servicios brindados LEM-FICSA	96
Gráfico N° 21: Reporte Ensayos Ejecutados LEM-FICSA 2011-2018.....	98
Gráfico N° 22: Comparación de cantidad de ensayos por mes.....	100
Gráfico N° 23: Comparación de ingresos por año.....	101
Gráfico N° 24: Organigrama Estructural UNPRG (Vigente)	104
Gráfico N° 25: Organigrama Estructural FICSA-UNPRG (Vigente).....	105
Gráfico N° 26: Organigrama Estructural FICSA-UNPRG (PROPUESTO)	106

Gráfico N° 27: Organigrama Estructural LEM-FICSA (Vigente) 106
Gráfico N° 28: Organigrama Estructural LEM-FICSA (PROPUESTO) 107

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1: TABLA DE VALORACIÓN..... 64
Tabla N° 2: ORGANIZACIÓN..... 65
Tabla N° 3: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD 67
Tabla N° 4: CONTROL DE DOCUMENTOS 68
Tabla N° 5: REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS Y SUB
CONTRATACIÓN Y COMPRA DE SUMINISTRO 70
Tabla N° 6: SERVICIO AL CLIENTE Y QUEJAS 71
Tabla N° 7: CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES
NO CONFORMES..... 72
Tabla N°8: MEJORA, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES
PREVENTIVAS 73
Tabla N° 9: CONTROL DE LOS REGISTROS Y REVISIÓN DE LA ALTA
DIRECCIÓN 74
Tabla N° 10: AUDITORIAS INTERNAS 76
Tabla N° 11: GENERALIDADES 78
Tabla N° 12: EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES..... 80
Tabla N° 13: PERSONAL 82
Tabla N° 14: MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO 84
Tabla N° 15: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES 85
Tabla N° 16: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE
ENSAYO E INFORME DE RESULTADOS 86
Tabla N° 17: MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS 88
Tabla N° 18: INFORMES DE ENSAYOS 90
Tabla N° 19: RELACIÓN DE JEFES DE LABORATORIO LEM-FICSA 97
Tabla N° 20: REPORTE ENSAYOS EJECUTADOS LEM FICSA 2011-2018. 99
Tabla N° 21: COMPARACIÓN DE INGRESOS POR AÑO LEM-FICSA 101
Tabla N° 22: ANALISIS FODA LEM-FICSA 102

ABREVIATURAS

LEM-FICSA	: Laboratorio Ensayo de Materiales de la Facultad de Ingeniería Civil, Sistemas y Arquitectura
AENOR:	Asociación Española de Normalización y Certificación
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
ISA	Federación Internacional de la Asociaciones Nacionales de Normalización
UNSCC	Normas de la Naciones Unidas
ICE	Comisión Internacional Electrotécnica
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
INACAL	Instituto Nacional de Calidad
INACAL-DA	Instituto Nacional de Calidad Dirección Nacional
SNC	Sistema Nacional para la Calidad
OMC	Organización Mundial de Comercio
SUNEDU	Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria
SINEACE	Sistema Nacional de Evaluación Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa
ENI	Escuela Nacional de Ingenieros
MINVU	Ministerio de Vivienda y Urbanismo
ININ	Instituto Nacional de Normalización
LEMOP Públicas	Laboratorio de Ensayo de Materiales del Ministerio de Obras
LEMIT	Laboratorio de Ensayo de Materiales e Investigaciones Tecnológicas
EAL	Cooperación Europea para la Acreditación de Laboratorios
ECLM	Confederación Europea de Ciencias del laboratorio Clínico
UE	Unión Europea
NTP	Norma Técnica Peruana

ROF UNPRG Reglamento de Organización y Funciones de la Universidad
 Nacional Pedro Ruiz Gallo

MAPRO FICSA Manual de Procedimientos de la Facultad de Ingeniería Civil,
 Sistemas y Arquitectura

WEF Foro Económico Mundial

RESUMEN

El estudio **“COMPETITIVIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES-FICSA/UNPRG; PROPUESTA DE MEJORA”**; comprende ocho capítulos en su desarrollo. El Primer Capítulo comprende las Generalidades del estudio, es decir el planteamiento y formulación del problema, justificación e importancia y objetivos.

El Segundo Capítulo comprende el Marco Teórico, es decir el desarrollo de conceptos teóricos que permitan definir la evolución histórica y la necesidad de implementar un medio para consolidar el éxito empresarial, el mismo que se mantendrá en el tiempo a través de las normativas ISO que definan los requisitos generales para la competitividad de los laboratorios de ensayo y calibración.

El Tercer Capítulo comprende el enfoque de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración; abarcando los requisitos del sistema de gestión de calidad en laboratorio como tal, así como los requisitos para calificar al personal y, a la metodología que se empleará. En este capítulo se establecerán los procedimientos de control de calidad que permitan dar validez y garantía a los ensayos y calibraciones.

El Cuarto Capítulo comprende la aplicación de la Norma NTP-17025:2006; aplicando evaluaciones a través de cuestionarios al personal involucrado en el laboratorio LEM-FICSA, considerando aspectos relacionados a los requisitos de gestión, así como a los requisitos técnicos.

El Quinto Capítulo comprende la descripción histórica del LEM-FICSA, en lo que corresponde a su infraestructura, personal técnico y administrativo.

El Sexto Capítulo comprende el Desarrollo de la Propuesta de Mejora del LEM-FICSA; en el sistema administrativo, Sistema de Calidad y Sistema Técnico.

Finalmente en el Séptimo Capítulo se definen las conclusiones y en el Octavo Capítulo, las recomendaciones.

ABSTRACT

The study "COMPETITIVENESS OF THE MATERIALS TEST LABORATORY-FICSA / UNPRG; IMPROVEMENT PROPOSAL"; It comprises eight chapters in its development. The First Chapter includes the Generalities of the study, that is, the approach and formulation of the problem, justification and importance and objectives.

The Second Chapter includes the Theoretical Framework, that is to say, the development of theoretical concepts that allow defining historical evolution and the need to implement a means to consolidate business success, which will be maintained over time through the ISO standards that define the general requirements for the competitiveness of testing and calibration laboratories.

The Third Chapter includes the approach of the general requirements for the competence of the Test and Calibration laboratories; covering the requirements of the quality management system in the laboratory as such, as well as the requirements to qualify the personnel and the methodology that will be used. In this chapter, quality control procedures will be established to allow validation and guarantee of tests and calibrations.

The Fourth Chapter includes the application of Standard NTP-17025: 2006; applying evaluations through questionnaires to personnel involved in the LEM-FICSA laboratory, considering aspects related to management requirements, as well as technical requirements.

The Fifth Chapter comprises the historical description of the LEM-FICSA, in what corresponds to its infrastructure, technical and administrative personnel.

The Sixth Chapter includes the Development of the Improvement Proposal of the LEM-FICSA; in the administrative system, Quality System and Technical System. Finally in the Seventh Chapter the conclusions are defined and in the Eighth Chapter, the recommendations.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo que ha adquirido en los últimos años la construcción en el Perú ha incrementado la necesidad de recurrir a los servicios de Laboratorios de Ensayos de Materiales, para la obtención de los resultados de ensayos exigidos como control de calidad de los materiales en los expedientes técnicos tanto de obras públicas como en el ámbito privado. La Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, consecuentemente con sus roles de investigación, formación profesional, servicio a la comunidad, entre otros, creó desde el año de 1984 los laboratorios de Ensayo de Materiales, Mecánica de Suelos y Pavimentos.

Actualmente, una evaluación general nos permite observar que existen diferentes Laboratorios de Ensayo de Materiales tanto estatales como privados en la Región Lambayeque, que vienen brindando diferentes servicios a entidades del sector construcción, por tanto, es de nuestro interés analizar el estado situacional del LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES FICSA /UNPRG en el año 2017 como uno de los entes garantes de indicadores de los controles de calidad y generadores de recursos propios en la Facultad de Ingeniería Civil, *Sistemas* y Arquitectura.

Asimismo, analizaremos el estado situacional actual del Laboratorio de Ensayo de Materiales realizando para esto un estudio descriptivo, con un diseño no experimental, de campo, utilizando como método de recolección de datos: la entrevista, la encuesta, la observación y la revisión de documentos y registros. que nos permitirán determinar el estado actual y para compararlo con la Norma ISO/IEC 17025:2005 que enfoca los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración, para finalmente plantear las opciones de mejora.

Los criterios de evaluación considerados para este estudio están basados en requisitos de gestión y técnicos.

Dentro de los requisitos de gestión existe la Organización y Administración, Servicios al Cliente, Sistema de Calidad y Control Documentario.

Dentro de los requisitos técnicos existe Personal, Instalaciones de Laboratorio, Control de Registros y Auditorías Externas.

Las organizaciones modernas conocen que para permanecer en los mercados y garantizar una buena participación se debe tener en cuenta que la calidad actualmente es muy importante tenerla bien controlada porque ella pretende satisfacer plenamente las necesidades del cliente, cumplir las expectativas del mismo, esto es hacer bien las cosas desde la primera vez.

Concluimos que las organizaciones en mercados cada vez más competitivos debido a la globalización y exigencias crecientes de los clientes, la Gestión de Calidad se ha convertido en un pilar esencial de cualquier nueva estrategia empresarial, esto implica la importancia de las técnicas, los modelos y los principios de la gestión de la calidad en la organización.

Que este trabajo de investigación sirva de punto de partida para un permanente y progresivo trabajo teniendo como meta la mejora continua del Laboratorio de Ensayos de Materiales ya que esta nos va a dar un reconocimiento a nivel local y nacional, brindará un aval de competencia técnica, una garantía de confiabilidad y una herramienta de apertura para nuevos mercados.

Incentivar a que el Laboratorio de Ensayo de Materiales de la FICSA/UNPRG, conserve e incremente la importancia adquirida y preferencia, así como que en un futuro se convierta en el primero en la región, contando para esto con el aval del cumplimiento de la norma ISO NTP 17025.

CAPITULO I: GENERALIDADES

1.1) PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La preocupación por la calidad es una característica propia de las sociedades avanzadas, una vez superadas las etapas en las que prima la preocupación por la cantidad. Esta afirmación, que parece válida en cualquier campo de la actividad humana, es aplicable especialmente a los casos de satisfacción de necesidades básicas de los Individuos y, en particular, al ámbito de la construcción.

La industria de la construcción es una de las más importantes en todos los países, dada la contribución al Producto Bruto Interno.

En la región Lambayeque y en cuanto a instituciones de educación de nivel superior se tienen varias entidades dedicadas a brindar servicios similares como las de universidades, se tienen el Laboratorio de Materiales de la Universidad Señor de Sipán, de reciente creación, entre otras y el Laboratorio de Ensayo de materiales de la Facultad de Ingeniería Civil, Sistemas y Arquitectura de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo cuyo funcionamiento se brinda desde 1984. Estas entidades tienen por finalidad de que se realice el control de calidad tradicional según los estándares de calidad cada vez más exigentes. Es por todo esto que el Laboratorio de Ensayos de Materiales de la FICSA/UNPRG debe brindar un servicio de calidad y es por ello, que las empresas se enmarcan en el cumplimiento de varias normas internacionales robusteciéndose con sistemas de gestión integrados, donde demuestran su competitividad y establezcan la sustentabilidad en el tiempo.

1.2) FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿CUAL ES EL NIVEL DE COMPETITIVIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES-FICSA UNPRG DURANTE EL 2017?

1.3) JUSTIFICACIÓN, IMPORTANCIA DEL ESTUDIO E HIPÓTESIS

En nuestro país y región la industria de la construcción muestra un crecimiento sostenido en los dos últimos lustros, respecto de edificaciones,

hospitales, instituciones educativas, obras viales, defensas riverseñas (seguridad), irrigación y otros.

En la región Lambayeque el crecimiento de la industria de la construcción es igualmente muy dinámico; por tanto, debemos hacer referencia al rol que juegan los controles de calidad brindados por los laboratorios en la actividad regional.

Las actividades del Laboratorio de Ensayo de Materiales se desenvuelven en el ámbito de la Ciencia y Tecnología de los Materiales, cumpliendo funciones en el área académica, área de investigación y prestando importantes servicios a la comunidad. El estudio de esta investigación va a contribuir a la fomentar la mejora continua en los servicios incrementando los ingresos y conservar el gran prestigio de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo.

Tomando en cuenta que, en nuestro medio existen instituciones públicas y privadas que brindan similar servicio que el Laboratorio de Ensayo de Materiales LEM FICSA, lo cual ha generado un decrecimiento en la preferencia o elección de parte de los clientes, ello nos involucra y nos promueve a buscar las razones y/o causas que podrían radicar en la economía, tiempo de prestación de servicios (huelgas), demora en entrega de resultados, capacitación del personal permanente e incluso la falta de acreditación.

Por lo cual, es necesario conocer las propuestas para mejorar u optimizar los servicios a la comunidad a través de un análisis del estado general del laboratorio en cuanto a los requisitos técnicos como equipos, instalaciones, personal, etc. con la finalidad de recuperar e incrementar los clientes.

HIPOTESIS:

EL NIVEL DE COMPETITIVIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYOS DE MATERIALES-FICSA UNPRG EN EL DEPARTAMENTO DE LAMBAYEQUE ES BAJO.

1.4) OBJETIVOS

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

EVALUAR EL NIVEL DE COMPETITIVIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES FICSA UNPRG DURANTE EL AÑO 2017.

1.4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.4.1.1. Verificar los estándares de Gestión en cuanto a Organización, Sistema de Calidad, Control de documentos, Revisión de solicitudes, Servicio al cliente, Mejora continua, Auditorías internas entre otras.
- 1.4.1.2. Verificar los estándares Técnicos en lo correspondiente a Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Métodos de ensayo y calibración y validación, Trazabilidad de la medición entre otros.
- 1.4.1.3. Brindar propuesta de mejoras en el nivel de competitividad para el Laboratorio de Ensayo de Materiales de la FICSA de la UNPRG.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1) CALIDAD Y SU EVOLUCIÓN HISTÓRICA

Calidad se entiende como la capacidad que tiene el ser humano de hacer bien las cosas, así, en la antigüedad se le asociaba a una actividad de medida e inspección, los egipcios fueron pioneros en la construcción de sus pirámides.

En la edad media, los artesanos se encargaban de realizar todos los procesos que implicaba su actividad, esto es, diseñar, fabricar, y asegurarse que el producto final o servicio fuese de calidad aceptable además se trataba directamente con el cliente. (Alcalde,2015)

A mediados del siglo XVIII se comenzó con la producción de grandes cantidades de bienes de consumo, constituidos por piezas, las cuales las fabricaban diferentes personas y posteriormente montadas según diseño, esto introdujo la necesidad de producir piezas de uso común con medidas (Metrología) y normas (Normalización) acordadas. Confeccionadas las piezas se medían y comparaban con un modelo convencional, a pesar de ello, un número elevado de productos resultaban defectuosos. (Alcalde,2015)

Este modelo de producción dio paso a la revolución industrial a principios del siglo XIX, Frederick W. Taylor planteó separar tareas: planificadores, trabajadores e inspectores, éstos últimos los responsables de que los productos finales sean de calidad aceptable a precios muy altos, utilizándose y aplicándose el denominado control de calidad. (Alcalde,2015)

Supone, que el empleado comete errores y que el inspector no, lo cual genera en el operario una despreocupación por la calidad de los resultados obtenidos.

No aprovechamos la creatividad y capacidad de mejora del trabajador, que por otro lado es el que más tiempo pasa realizando las operaciones encomendadas en una determinada etapa del proceso.

Resulta muy poco motivador que una vez realizado el trabajo, otra persona se encargue después de reparar las fallas cometidas y, en

muchas ocasiones sin que se le informe al propio operario sobre el resultado. (Alcalde,2015,2)

La reparación de las fallas encontradas en los puntos finales del proceso resulta muy cara y difícil de corregir.

Perdemos la oportunidad de conseguir que los trabajadores de una organización se sientan responsables.

En la posguerra, durante los años cincuenta y sesenta se consideraban a los productos de procedencia japonesa de baja calidad, mientras en Estados Unidos los consumidores catalogaban a sus productos como los mejores.

En ese entonces, los doctores J. Juran y w. Deming viajan a Japón como parte de un programa de reconstrucción tras la segunda guerra mundial. Ambos personajes se dedicaron a enseñar a los empresarios técnicas de control estadístico de calidad, técnicas para la mejora continua, satisfacción del cliente de calidad, técnicas (prioritariamente), formación continua de todas las personas, fomento de la participación y todos aquellos conceptos que constituyen la filosofía de la Gestión de la Calidad. (Alcalde,2015)

En los años setenta, los productos japoneses presentaban niveles de calidad y precio mucho mejores que los productos de Occidente. De esta manera, se comenzó a comprar y demandar estos productos y servicios. Las empresas norteamericanas entraron en crisis y tuvieron que implantar con mucho esfuerzo Sistemas de Gestión de Calidad, haciéndolas más competitivas.

Alemania, después de la Segunda Guerra Mundial, en menos de 10 años, dio paso al denominado “milagro alemán” imponiéndose primera potencia mundial de Europa. La alta calidad de sus productos reside en una alta ingeniería en la elaboración de los productos y procesos, así como una elevada formación de operarios en sus puestos de trabajo. Su estrategia se basó en un excelente y cuidado diseño de los productos, planificación detallada de sus sistemas productivos, utilización de buenas materias primas y el uso de prototipos para innumerables pruebas que someten a

sus diseños, abusándose de ello, obteniéndose productos de gran calidad, pero de alto precio. (Alcalde,2015)

En la década de 1980, los norteamericanos se dan cuenta que no es cierto que a más calidad hay más costo, sino todo lo contrario a más calidad se reducen costos, y un aumento de la productividad y competitividad.

En 1986, Juran augura el declive de Occidente, en la carrera por la competitividad, dada la falta de la estrategia de la calidad.

Después de casi cuarenta años de que en Japón se instaurasen los premios Demming, en 1988 Estados Unidos se promociona el premio a la calidad Malcom Baldrige. (Alcalde,2015)

Desde entonces la calidad se ha ido implantando en todos los sectores empresariales del mundo, produciendo un acercamiento e incluso a superar a los japoneses.

A Japón le bastaron unas décadas para ser el pionero entre los países más industrializados, mientras que el occidente capitalista ha necesitado más de un siglo y medio en consolidar un sistema de éxito empresarial. Esta diferencia significativa de progreso se atribuyó a una participación de todos los trabajadores y a la puesta en práctica de la totalidad de conocimiento de la calidad.

En España, los comienzos de la calidad se deben a la demanda de la industria del automóvil, en 1987 se funda el AENOR y se comienza con la aplicación de la Norma ISO 9000 y los sistemas de certificación de empresas.

A comienzos del siglo XXI, Occidente ha avanzado considerablemente en la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad haciendo posible un tejido empresarial verdaderamente competitivo. La estrategia reside en la implantación de Sistemas de Gestión de Gestión de Calidad Total, fidelización de clientes, marcada motivación de los trabajadores y un gran impulso a la innovación tecnológica. (Alcalde, 2015)

2.2) LA ISO

ISO es una organización internacional no gubernamental e independiente con una membresía de 161 organismos nacionales de normalización.

A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias, basadas en el consenso y relevantes para el mercado que respalden la innovación y brinden soluciones a los desafíos mundiales.

La Secretaría Central se encuentra en Ginebra, Suiza.

La **Organización Internacional** para la **Estandarización**, (originalmente en inglés: International Organization for Standardization, conocida por las siglas **ISO**) es una entidad de alcance mundial, la más grande, integrada por diversas organizaciones de **estandarización** nacionales de 165 países, uno por cada país. ISO desarrolla documentos que proporcionan requisitos, especificaciones, directrices o características que se pueden utilizar de forma coherente para garantizar que los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados para su propósito. (<https://www.iso.org/standards.html>)

La organización surgió a partir de la unión de organismos creados previamente, ISA (Federación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Normalización), fundada en Nueva York en el año 1928 y basados en el sistema métrico, cuya finalidad era dar tratamiento a las áreas que no estaban dentro del área de la electrotécnica, ya regulada por la ICE International Electrotechnical Commission, creada en 1906. Cuando estalló la Segunda Guerra Mundial en el año 1939, la ISA suspendió su actividad debido a la falta de comunicación internacional. Por ello, es en el año 1944 cuando se forma la UNSCC (Normas de las Naciones Unidas del Comité de Coordinación) en Londres, empujado por el desarrollo manufacturero de armamento que se vio impulsado por la aplicación de estandarización. La UNSCC se administraba desde las mismas oficinas del ICE, organismo ya por entonces con bastante renombre. Por aquél entonces, el secretario general de dicha organización

era Charles Le Maistre, por muchos considerado como el padre de la normalización. (<https://blogdecalidadiso.es/historia-de-la-iso>)

El año 1945 es clave para la historia de la ISO, los delegados de la UNSCC se reunieron en Nueva York para intentar crear una organización de normalización. La idea que tenía Le Maistre era la creación de un único organismo conjunto internacional dedicado a la normalización y fue así como se fundó la ISO. En Julio del año 1946, en París se realizó un consejo de la ISA. Le Maitre convocó reunión de la UNSCC en el mismo lugar. Por tanto, se forzó así la determinación de unirse. Pocos meses después se disolvió la ISA por las irregularidades que existían y el paro de operaciones detectado a causa de la guerra. Poco a poco Le Maistre consiguió la unión de los delegados de UNSCC y la ISA. (<https://blogdecalidadiso.es/historia-de-la-iso>)

Se creó en el año 1946 con la presencia de 64 representantes delegados provenientes de 25 países. Esta reunión tuvo cita en Londres, Inglaterra en la sede del Instituto de Ingenieros Civiles. Estas personas decidieron adentrarse en el proyecto de creación de una organización cuya finalidad sería facilitar una unificación en normas de industrialización y una mejora en la coordinación internacional de empresas.

Al año siguiente, en el mes de febrero, se hizo oficial la creación de la ISO y empezó sus operaciones. La fecha oficial de inicio de actividades fue el 27 de febrero de 1947. La primera Asamblea General de la ISO se organizó en París en 1949, se inauguró en una reunión pública celebrada en el anfiteatro de la Universidad de La Sorbona. (<https://blogdecalidadiso.es/historia-de-la-iso>)

En el año 1951 fue publicada la primera norma ISO que en aquel momento se llamó simplemente una “recomendación”. Esta primera, la ISO/R 1:1951, fue una norma que abarcaba la temperatura estándar de referencia para medir la longitud industrial. Dicha primera norma fue actualizada en varias ocasiones hasta llegar a la más actual que es la del

año 2002 sobre especificaciones del producto genérico – temperatura de referencia estándar para especificación geométrica de los productos. (<https://blogdecalidadiso.es/historia-de-la-iso>)

La ISO reconoció en el año 1977 durante una conferencia, que la ISA fue el primer prototipo de la organización y que la mayoría de los comités técnicos que la componen son los mismos que operaban en la ISA. Fue por este motivo que se termina de definir a la ISO como organización única a nivel internacional para la normalización.

Actualmente la organización internacional de normalización acoge a 165 países miembros y lo conforman alrededor de 3368 órganos técnicos encargados de cuidar la elaboración de dichas normas. Esta es una federación internacional independiente que intenta aportar mayor seguridad, calidad y eficiencia a los sistemas de trabajo para hacer más simple el intercambio entre países y regiones de bienes y servicios producidos. (<https://blogdecalidadiso.es/historia-de-la-iso>)

El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada país tiene su propio organismo nacional de normalización de tipo no gubernamental que se puede ver como un puente de contacto entre el sector público y el sector privado. Los miembros son parte de la estructura de gobierno de cada país al que pertenecen, pero también existen miembros que tienen raíces no gubernamentales ya que provienen del sector privado únicamente. Por ello, las normas de la ISO permiten llegar a consensos sobre las posibles soluciones de cara a los negocios como para el beneficio general de la sociedad, en un ámbito más amplio.

En el ámbito nacional, es el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es un Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera.

El INACAL es el ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad, responsable de su funcionamiento en

el marco de lo establecido en la Ley N.º 30224; la misma que crea, en julio del año 2014, el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad. (INACAL DA - Dirección de Acreditación)

El INACAL tiene por finalidad promover y asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad con miras al desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

Es competencia del INACAL la normalización, la acreditación y la metrología, las mismas que ejerce en el ámbito nacional. Realiza sus funciones acordes a lo previsto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y a los convenios internacionales y de integración sobre la materia de los que Perú es parte.

Asimismo, el INACAL promueve una cultura que contribuye a la adopción de prácticas de gestión de la calidad en el país y apoya a la mejora de la competitividad de las empresas, la eficiencia del Estado, y la protección de los ciudadanos y del medio ambiente.

El INACAL se sujeta al marco normativo y actuará en concordancia con la política, los planes y los objetivos que apruebe el Consejo Nacional para la Calidad.

Son funciones del INACAL, entre otras: Normar y regular las materias de normalización, acreditación y metrología, siguiendo los estándares y códigos internacionales reconocidos mundialmente por convenios y tratados de los que Perú es parte.

Administrar y gestionar la normalización, la metrología y la acreditación, pudiendo delegar tareas específicas en los integrantes del Sistema Nacional para la Calidad (SNC).

Administrar el servicio nacional de información de normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad, acorde a lo previsto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio (OMC). (INACAL DA - Dirección de Acreditación)

Coordinar con los diferentes actores públicos, privados, académicos y de la sociedad civil; la atención de las necesidades relacionadas a la calidad. Articular las acciones y esfuerzos de los sectores, así como de los diferentes niveles de gobierno en materia de normalización, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología.

Promover que instituciones públicas y privadas fomenten prácticas y principios de gestión de la calidad; y uso de instrumentos y mecanismos de la calidad.

Ejercer la representación internacional y participar activamente en las actividades de normalización, metrología y acreditación; suscribiendo acuerdos en el marco de la normativa vigente.

La organización tiene sede en Ginebra (Suiza) y desde allí, donde se encuentra la Secretaría General de ISO, se controlan al resto de países.

2.3) LAS NORMAS INTERNACIONALES ISO

La ISO entre sus publicaciones presenta estándares internacionales más conocidas como normas internacionales. Un Estándar Internacional proporciona reglas, pautas o características para actividades o para sus resultados, dirigidas a alcanzar el grado óptimo de orden en un contexto dado. Puede tomar muchas formas. Además de los estándares de productos, otros ejemplos incluyen: métodos de prueba, códigos de práctica, normas de directrices y estándares de sistemas de gestión. (<https://www.iso.org/standards.html>)

Las normas ISO son voluntarias, lo que quiere decir que no son leyes de obligado cumplimiento.

Existen una gran cantidad de normas ISO que engloban prácticamente todas las áreas y procedimientos industriales. Pueden normalizar casi todo.

Entre los tipos de ISO más utilizados, se encuentran las ISO 19011, cuyo objetivo es orientar a las organizaciones sobre cómo realizar auditorías internas; la ISO 14000, una serie de estándares basadas en cómo demostrar que la empresa trabaja bajo el respeto hacia el medio ambiente; las 18000 relativas a normalizar los sistemas de salud y seguridad

ocupacional; la ISO 27001, que se encarga de asegurar las buenas prácticas para la seguridad de la información en Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI). Ésta en concreto, define las especificaciones a seguir para evitar riesgos y mejorar procesos.

Por último, de las más populares se encuentran las ISO 9001. Estas normas se refieren a los requisitos de Sistemas de Gestión de Calidad. Todas ellas, ofrecen directrices para crear e implantar un sistema de gestión de calidad. (<https://www.iso.org/standards.html>)

2.4) LAS NORMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

<https://www.isotools.org>)

La familia de normas ISO 9000 fue resultado de las necesidades creadas a partir de la segunda guerra mundial, en cuanto los ejércitos tenían que disponer de quipos de calidad. No existía por ese entonces un control sobre los procesos y la fabricación de productos en el Reino Unido y por ello se tenían que adoptar estas normas. Al establecer los procedimientos basados en inspecciones y controles, se aumentó la calidad. Se aplicó el principio de Pareto y las mejoras en cuanto a aplicación estadística. De esta forma, se aseguraba el cumplimiento con las especificaciones de calidad y conformidad. A finales de los años cincuenta, se mantiene ese enfoque de inspección y asegurar la calidad y por ello, se desarrolla en Estados Unidos un esquema de requerimientos llamado "Quality Program Requirements" aplicado al sector militar. Luego, la NASA promovió la evolución de los sistemas de inspección a sistemas enfocados en asegurar la calidad y fue en el año 1962 cuando se pudieron establecer los criterios que la aseguraban de cara a los proveedores de dicha entidad. Los retos, que inicialmente eran sólo del sector militar, fueron haciéndose visibles también en otros sectores como por ejemplo el sector energético. En distintos países empiezan a trabajar por mejorar su calidad y empiezan a darse debates para poder dar respuesta a las demandas de inspección, verificación, aseguramiento de la calidad, etc. Se crea la BS 5750, método enfocado en el control de resultados durante el proceso de

realización de los productos. Será recién en el año 1987 cuando la BS 5750, se convierta en la ISO 9000, con la finalidad básica de facilitar el comercio global. Para llegar al consenso sobre esta normativa, se requirió de apoyo del 75% de los países que la componían. Esta normativa está basada en dos pilares: la mejora y el desempeño, se desprendió del enfoque inicial de control y comando, se modernizó. Se arraiga en 8 principios, entre ellos los mercados, la reglamentación, las mejoras, la responsabilidad, el desarrollo del intelecto, etc. Fue a partir del año 1994 cuando salió la nueva versión de la **ISO 9001**, cuando se volvió más interesante de cara a las empresas. Experimentó un gran crecimiento desde entonces. Otras actualizaciones se dieron en el 2000 y 2008. La versión actual de la norma es la que data del año 2015 (última actualización). La del 1994, se dirigía más expresamente a empresas con procesos productivos más no tanto a empresas de servicios por tanto, en la revisión del año 2000 se simplificó la norma y empezó a ser aplicable a todo tipo de empresas, incluso de servicios o a la Administración Pública. Las únicas normal que se pueden certificar de la familia de la ISO 9001 es la ISO 9001:2008 hoy ISO 9001:2015. Para poder hacer válida esta certificación es necesaria una auditoría de implantación y aplicación de la norma, que en caso de ser positiva, emite un certificado de conformidad.

Entre las normas ISO más utilizadas se encuentran, los sistemas de calidad ISO 9000, 9001 y 9004. (<https://www.isotools.org>)

El informe ISO Survey, es elaborado anualmente para conocer las certificaciones de diferentes normas ISO a nivel mundial. Las conclusiones actuales indican un crecimiento del 3% a nivel mundial en certificaciones, permitiéndonos afirmar que las normas ISO son consideradas como herramientas que ayudan a la mejora de las organizaciones.

Los distintos sistemas de gestión ocupan un puesto cada vez más relevante en el futuro de las empresas como se observa con la cifra de 1.644.357 certificados en todo el mundo.

Según dicho informe, el ranking mundial en ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad presenta en primer lugar a China con 342800 certificados, seguido de Italia, Alemania, Japón entre otros.

En Latinoamérica durante el año 1994 no se certificó ninguna organización en esta norma y su crecimiento comenzó en 1995 con un total de 21 certificados emitidos. Ha llevado un desarrollo lento hasta el año 2003, donde se registraron 340 certificados emitidos, y desde entonces su crecimiento ha despegado considerablemente hasta alcanzar las 4.619 certificaciones en el año 2009. Después sufrió una pequeña reducción en 2011, con 3.663 certificaciones, continuó creciendo hasta situarse en unos 4.514 certificados emitidos en el año 2014 y en el 2017. (<https://www.globalstd.com>)

En Perú, es hasta el año 1995 cuando comienzan a emitirse certificaciones en esta norma, con una cifra de 7 certificados en ese año. El incremento es paulatino, llegando a 270 certificaciones en el año 2002. Se produce una pequeña disminución en el año 2003 con 141 certificaciones y, continúa su crecimiento hasta llegar a su punto álgido en el año 2010 con un total de 1.177 certificaciones en la norma. Se vuelve a producir una reducción en el año 2011 con 835 certificaciones, en el año 2014 con 1.076 certificaciones y en el 2017 con 1329 certificaciones. (<https://www.globalstd.com>)

2.5) COMPETITIVIDAD

La competitividad constituye uno de los temas que se ha analizado bastante en la última década, desde el ámbito empresarial y territorial. A pesar que es un concepto que ha causado controversia en diferentes ámbitos este ha adquirido cada vez mayor importancia, razón por la cual muchos territorios han empezado a implementar importantes estrategias para su mejoramiento. (Álvarez, 2014)

La competitividad es la capacidad que tiene una organización, empresa o país de obtener rentabilidad en el mercado en relación a sus

competidores. La competitividad depende de la relación entre el valor y la cantidad del producto ofrecido y los insumos necesarios para obtenerlo (productividad), y la productividad de los otros oferentes del mercado. (www.zonaeconomica.com). Es la capacidad de las empresas de desarrollarse exitosamente en el tiempo.

Así también, competitividad es la capacidad de un determinado país de insertarse exitosamente en el mercado internacional con el aprovechamiento de sus factores, referida o ligada.

La competitividad regional está estrechamente vinculada a la capacidad de adaptación a tendencias actuales, el uso de tecnología de gran alcance y la comercialización de sus conexiones verticales.

Está asociado al éxito **a competir a la excelencia de un país o de una organización**, radica en la calidad de sus recursos humanos y en el conocimiento, así depende de la calidad del capital humano y de la estrategia tecnológica innovación de un país u organización.

En el mundo, es el Foro Económico Mundial (World Economic Forum WEF), organismo que cuantifica la competitividad publicando el Informe Global de Competitividad 2017-2018 que evalúa los factores que impulsan la productividad y crecimiento en 137 países, de fecha 26 de setiembre del 2017.

(<http://www.cdi.org.pe/InformeGlobaldeCompetitividad/index.html>)

Las primeras posiciones son ocupadas por Suiza seguida de Estados Unidos que sube una posición, mostrando mejora constante desde el 2010. Luego se ubican Singapur, Holanda y Alemania, entre otros.

Nuestro país, se ubica en el puesto 72, lo cual representa un retroceso de 5 posiciones respecto al Informe del año pasado y 11 posiciones respecto al puesto 61 que ocupó el año 2013.

Tenemos mejoras en 4 de los 12 pilares: Infraestructura (89 a 86), Salud y educación básica (98 a 93), Preparación tecnológica (88 a 86) e Innovación (119 a 113).

2.6) CALIDAD UNIVERSITARIA

2.6.1 LEY UNIVERSITARIA Nº 30220

Como se señala en la nueva Ley Universitaria vigente N° 30220, la universidad, aquella comunidad académica orientada a la investigación y a la docencia que brinda una formación humanista, científica y tecnológica con una clara conciencia de nuestro país como realidad multicultural. Integrada por docentes, estudiantes y graduados, tiene como uno de sus fines proyectar a la comunidad sus acciones y servicios para promover su cambio y desarrollo, así como servir a la comunidad y al desarrollo integral.

Como se señala en la Ley Universitaria Ley N° 30220, éstas tienen por objeto promover el mejoramiento continuo de la calidad educativa como entes fundamentales del desarrollo nacional, de la investigación y la cultura. Dicha ley creó a la SUNEDU Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria.

SUNEDU, es responsable del licenciamiento para el servicio educativo superior universitario. El licenciamiento es un procedimiento que tiene como objeto verificar el cumplimiento de condiciones básicas de calidad para ofrecer el servicio educativo superior universitario y autorizar su funcionamiento, el cual está en proceso para nuestra universidad.

La autorización otorgada mediante el licenciamiento por SUNEDU es temporal y renovable con vigencia mínima de seis años.

Así, entre otras, es función de SUNEDU supervisar la calidad de la prestación del servicio educativa considerando la normativa establecida constituida por el “Modelo de Licenciamiento y su implementación en el sistema Universitario Peruano”, elaborado en Noviembre del 2015, esto es las condiciones básicas de calidad exigibles para el funcionamiento de las universidades, filiales, facultades, escuelas y programas de estudios.

Se debe precisar que dentro de las condiciones o estándares mínimos para evaluar la capacidad, se señala contar con

infraestructura y equipamiento adecuados, siendo los laboratorios parte fundamental e importante como ente parte de la universidad. Así también, existe SINEACE, un organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de Educación, creado en el 2006 a través de la Ley N° 28740, que tiene por finalidad garantizar q las instituciones educativas públicas y privadas ofrezcan un servicio de calidad y que los peruanos estén altamente calificados para la labor que realizan. (<https://www.sineace.gob.pe>)

La Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, en referencia al Estatuto vigente, aprobado con Resolución N° 001-2017-AU-UNPRG del 08 de Febrero del indicado año, señala en el artículo 137° que la Oficina de Calidad Universitaria, es el órgano encargado de gestionar y consolidar un sistema de gestión de calidad que integra los procesos académicos y administrativos de la Universidad, a través de un trabajo coordinado con las autoridades y articulado con las diferentes carreras profesionales y dependencias administrativas, promoviendo la cultura de la calidad y compromiso con la institución y la sociedad, basada en los principios de eficiencia, eficacia, mejora continua , desarrollo del potencial humano y compromiso con la institución y la sociedad , garantizando el cumplimiento de la misión institucional.

Esta oficina, entre sus funciones además diseñar y proponer la política de calidad de la Universidad, debe de planificar, organizar, conducir, supervisar, monitorear y evaluar los procesos académicos y administrativos con fines de mejora continua y acreditación en las Facultades, Escuelas Profesionales, Unidades Académicas y Administrativas de la Universidad, así también promover la conformación y capacitación permanente de los comités de Calidad de cada Escuela Profesional, Unidad Académica y Administrativa, para optimizar el cumplimiento de sus funciones con fines de evaluación, acreditación y mejora continua.

2.7) LABORATORIOS DE ENSAYO DE MATERIALES

Durante el último tercio del siglo XIX y los primeros años del XX, se introdujeron nuevos materiales de construcción, como el acero y el concreto, que crearon la necesidad de inventar estándares, técnicas y unidades para medir su resistencia. Se fundaron diversos laboratorios para este objetivo; los más importantes fueron los de la Escuela Nacional de Puentes y Caminos de París y la Escuela Técnica Superior de Berlín-Charlottenburg. En México, las grandes obras públicas porfirianas requerían que la Escuela Nacional de Ingenieros (ENI) se modernizara y estuviera equipada con un laboratorio como éstos. Aunque los primeros intentos se dieron en 1886, fue en mayo de 1892 cuando el ingeniero y arquitecto Antonio M. Anza lo proyectó, y realizó su construcción entre 1893 y 1898. Esta dependencia alcanzó gran importancia pues emitía certificados oficiales de calidad para los productos de las compañías cementeras y petroleras.

(Escamilla, 2005, 85)

En Chile tenemos a la Pontificia Universidad Católica de Chile que cuenta con la “División Laboratorios y Certificación” que para su funcionamiento se cuenta con un experimentado equipo de profesionales, técnicos y administrativos, apoyados en equipamiento de última generación y la implementación de un riguroso Sistema de Calidad. La División Laboratorios y Certificación está acreditada ante el INN (Instituto Nacional de Normalización) y el MINVU (Ministerio de Vivienda y Urbanismo). Con sedes en Santiago, Rancagua y Salamanca, está dotada para prestar servicios con laboratorios de terreno en todo el país, destacando la diversificación de su oferta, atendiendo con altos estándares obras en diversos sectores tales como: minería, hidráulica, portuario, infraestructura e industria en general. Asimismo, DECON UC forma parte de la Asociación de Laboratorios Certificadores de Calidad de Materiales para la Construcción A.G., siendo uno de los socios fundadores de esta destacada institución.

Los servicios que presta se organizan en las siguientes áreas:

- Áridos.

- Hormigones.
- Mecánica de suelos.
- Asfalto y mezclas asfálticas.
- Elementos prefabricados y componentes.
- Ensayos físico – químicos.
- Física de la construcción (térmico y humedad, acústica, entre otros).
- Ensayos especiales.

(<http://decon.uc.cl/area-de-servicios/laboratorios-y-certificacion>)

En Argentina se tuvo el primero de este tipo, prontamente reconocido en todo el ámbito latinoamericano, el Laboratorio de Ensayo de Materiales del Ministerio de Obras Públicas de la Provincia de Buenos Aires (LEMOP) fue inaugurado en 1942 bajo el lema “Ciencia e Investigación al servicio de la Técnica y la Industria”, compromiso que buscó profundizar dos años después reformulándose como Laboratorio de Ensayo de Materiales e Investigaciones Tecnológicas (LEMIT), en momentos en que la Segunda Guerra Mundial imponía al sector productivo nacional un nuevo escenario para su consolidación. Llegado al cenit de sus realizaciones bajo la gobernación del Cnel. Mercante (1946-1952), a partir de 1955 enfrentó un sinnúmero de dificultades que acabarían con su disolución y reformulación por la dictadura militar en 1979, incorporándose sus componentes a la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires.

La Universidad Central del Ecuador cuenta con el Laboratorio de Ensayo de Materiales y Modelos más reconocido en este país, que con Resolución del Honorable Consejo Universitario, de mayo de 1966 se creó, agregado a la Facultad de Ingeniería, Ciencias Físicas y Matemática mediante la cooperación de Rusia, con el propósito de tecnificar la enseñanza a los estudiantes de la Facultad, respaldar a los profesores en su actividad académica, de investigación y prestar sus servicios a la comunidad para el control de calidad de los materiales y estructuras que se construyen en el país. El respaldo físico para la creación de este Laboratorio, fue la donación de equipos por parte de la Universidad de

Pittsburg, que para la época constituyeron lo más moderno y con tecnología de punta. El Laboratorio de Ensayo de Materiales y Modelos de la Universidad Central, se convirtió en uno de los mejor equipados de América Latina.

En el Perú los primeros laboratorios de Ensayo de Materiales que brindan sus servicios fueron creados en 1955 en la Universidad de Ingeniería (antes Escuela de Ingeniería Civil y de Minas), posteriormente en 1964 se creó el Laboratorio de Ensayo de Materiales en la Pontificia Universidad Católica del Perú. (www.pucp.edu.pe)

A nivel de la región Lambayeque y en cuanto a universidades se tienen el Laboratorio de Materiales y Concreto de la Facultad de Ingeniería Civil y Arquitectura de la Universidad de Sipán; Laboratorio de Ensayo de Materiales de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; Laboratorio de Ensayo de Materiales de la Escuela Profesional de Ingeniería Civil de la Facultad de Universidad de Chiclayo; Laboratorio de la de Ensayo de Materiales de la Universidad Cesar Vallejo; y el Laboratorio de Ensayo de Materiales de la Facultad de Ingeniería Civil, Sistemas y Arquitectura (LEM-FICSA) de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, entre otros de naturaleza pública y privada. El laboratorio LEM-FICSA funcionamiento se brinda desde 1984, esto es con treinta y cuatro años de existencia.

La FICSA cuenta con seis (06) laboratorios: Mecánica de Suelos, Pavimentos, Gabinete de Topografía, Informática y Laboratorio de Hidráulica y el de nuestro interés Ensayo de Materiales, cuyo funcionamiento se brinda desde 1984, con la finalidad de que se realice el control de calidad en las construcciones según los estándares de calidad cada vez más exigentes.

2.8) NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006:

Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.

2.8.1 ANTECEDENTES

En la década de los años 90, la acreditación de los análisis de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante, los laboratorios consideraron que la Guía ISO 25:1990 Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de Calibración y Ensayo; no tenía suficiente aplicación. (<http://www.redalyc.org>)

Como consecuencia, la Cooperación Europea para la Acreditación de los Laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron, en 1997, el documento normativo EAL-G25/ECLM-1: Acreditación para los Laboratorios Clínicos.

Este documento repetía paralelamente determinadas frases o resúmenes de la Guía 25 y respectivas interpretaciones recomendadas la que se consideró poco ágil y requirió un uso simultáneo de los dos documentos.

Con la finalidad de promover el aseguramiento de la calidad en los laboratorios dentro de la Unión Europea (UE) se llegó al establecimiento de la norma EN 45001 referente a los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. Como indica el primer punto de la norma, es de aplicación a los laboratorios de ensayo incluidos los de calibración, con independencia al sector al que pertenezcan (antiguamente la Guía ISO/CEI 25 era específica para los laboratorios de calibración). (<http://www.redalyc.org>)

La Norma ISO 17025, es el resultado de la asociación entre la Organización Internacional de Normas y la Comisión Electrotécnica Internacional y contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Especifica los requerimientos generales para la competencia de los laboratorios que realizan ensayos o calibraciones, ya sea mediante métodos estandarizados o métodos creados por los mismos laboratorios.

Ahora bien, puesto que en e LEM-FICS se realizan ensayos diversos a través de métodos estandarizados internacionalmente y otros

desarrollados internamente para evaluar la calidad del concreto, agregados, madera, baldosas, unidades de albañilería y solicitan y las calibraciones (mantenimiento) de los diferentes equipos utilizados, la implementación de esta norma traería múltiples beneficios, entre ellos el reconocimiento nacional e internacional de su competencia técnica.

Alcance y Campo de Aplicación de la Norma ISO 17025

Esta norma abarca los siguientes aspectos:

El establecimiento de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios en la realización de ensayos y calibraciones.

Aplica a todas las organizaciones que efectúan ensayos y/o calibraciones. (<http://www.redalyc.org>)

Se emplea para desarrollar sistemas de gestión para las actividades de calidad, administrativas y técnicas del laboratorio y para que los clientes, autoridades reglamentarias y organismos de acreditación confirmen y reconozcan la competencia de los laboratorios.

No comprende los requisitos reglamentarios y de seguridad.

Si los laboratorios cumplen los requisitos de esta norma actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad que también cumplirá los principios de la norma ISO 9001.

2.8.2 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 17025:2006

De acuerdo con las notas aclaratorias que se hacen en la misma Norma Internacional ISO 17025:20065, el término “sistema de gestión” refiere a los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio. Partiendo de esto, la norma se encuentra estructurada en dos partes, la primera refiere a los aspectos relativos a la gestión y la segunda, a los aspectos técnicos, los cuales se mencionan a continuación.

Requisitos de Gestión:

Comprende aspectos de organización, sistema de gestión, control de los documentos, revisión de los pedidos, ofertas y contratos, subcontratación de ensayos y de calibraciones, compras de

servicios y suministros, servicio al cliente, quejas, control de trabajos |de ensayos o de calibraciones no conformes, mejora, acciones preventivas y correctivas, control de los registros, auditorías internas y revisiones.

Requisitos Técnicos, relacionados con el personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayos y de calibración, validación de métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o de calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos o de calibración y el informe de los resultados.

2.9) GLOSARIO DE TÉRMINOS

El glosario de los términos descritos a continuación fueron obtenidos de las normas: ISO/IEC 17025 2005 e ISO 9001:2000. Lista de términos:

Calidad

«La calidad es satisfacer una serie de requerimientos que el cliente tiene que, si son bien ejecutados, darán como resultado un producto adecuado a la función que tiene». (Maldonado,2005).

Grado en que un conjunto de características cumplen con los requisitos.

Control de calidad

Es una forma en la que se puede hacer negocios, una perspectiva que se tiene de la organización y de sus funciones. Los resultados de la implementación de este, no solo se puede apreciar a simple vista, sino que también en la forma en la que se estructura la organización y la forma de lograr las metas corporativas.

(<http://www.eumed.net/ce/2012/que-es-calidad-total.pdf>)

Un mecanismo que garantiza la eficiencia y eficacia dentro de cualquier tipo de organización es el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), que se define como el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua.

(<http://www.eumed.net/ce/2013/sistema-gestion-calidad-universidades.html>)

Sistema de gestión de calidad

Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos en una organización, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad. ISO 9001:2015

(<http://www.squalitas.com/site/article/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>)

Competencia

Se define como: “El grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. Quispe, et. al (2015,7).

Normalización

También denominada estandarización, es el proceso de elaboración, aplicación y mejora de las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas. (<http://www.eis.uni.edu.ar/z/adjuntos/907/AP6Normalizacion.pdf>).

Laboratorio de primera parte:

Son generalmente los laboratorios de industria, su cliente principal es el que fabrica algún bien y principalmente sirve como laboratorio de control de la calidad del producto fabricado. (WHO Technical Report Series, No. 957, 2010 44th Report – Annex 1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos Guía de autoevaluación de BPL)

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

Laboratorio de tercera parte

Son aquellos que, generalmente Independientes, ofrecen los servicios a cualquier usuario sin tener más compromiso que la ejecución correcta de los ensayos y el cumplimiento con el contrato de servicio,

Trazabilidad:

Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas, tales como: muestreo, recepción, almacenamiento y ensayo de una muestra, relacionándola y comparando la similitud de las mismas con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales. (Norma ISO 9000:2015)

Acreditación:

Es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad. Se aplica a laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración. (Alcalde, 2015)

Certificación

“Acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada en que un producto proceso o servicio debidamente identificado, es conforme con una norma u otro documento normativo especificado”. (Alcalde, 2015,33)

CAPITULO III: REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.

La norma ISO/IEC 17025 es el estándar de calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones. Esta es la base para la acreditación de un organismo de certificación. Se publicó la versión actual en 2005.

La elaboración de la nueva norma ISO/IEC 17025 es fruto de la experiencia

acumulada en la aplicación de la Guía ISO/IEC 25 y la Norma Europea EN 45001, a las cuales anula y sustituye ahora.

La primera edición fue publicada en 1999, y la que actualmente está vigente es la segunda versión 2005.

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN:

La norma ISO 17025 amplía el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001 ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. Otra novedad de la norma es que establece que algunas cláusulas no serán aplicables a todos los laboratorios, en concreto aquellas relacionadas con actividades que el laboratorio no lleve a cabo, como por ejemplo el muestreo o el desarrollo de nuevos métodos. Hay dos cláusulas principales en la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos de gestión y Requisitos técnicos.

- **LOS REQUISITOS DE GESTIÓN:** Se refieren al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio y esta cláusula presenta requisitos similares a los de la norma ISO 9001.
- **LOS REQUISITOS TÉCNICOS:** Abordan la cualificación de los empleados; la metodología de los ensayos; los equipos y los informes de los resultados de los ensayos, así como las calibraciones.

3.1) REQUISITOS DE GESTIÓN (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)

3.1.1 ORGANIZACIÓN

- El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.
- Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan

reconocimiento.

- Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.
- Caso contrario si el laboratorio quiere ser reconocido como un laboratorio de tercera parte deberá mostrar imparcialidad, teniendo en cuenta que no pueden realizar actividades que pongan en peligro su juicio y reputación en aspectos relacionados con las actividades de ensayo y calibración.
- El laboratorio debe:
 - ✓ Tener personal directivo y técnico que tenga, responsabilidad, autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, además de tomar en cuenta ciertas medidas que no afecten la calidad de su trabajo.
 - ✓ Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes.
 - ✓ Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.
 - ✓ Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de

los ensayos o de las calibraciones.

- ✓ Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad, quien tiene acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.
- ✓ Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

3.1.2 SISTEMA DE GESTIÓN (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)

- ✓ El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades.
- ✓ Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad.
- ✓ El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.
- ✓ Se debe definir un organigrama, las responsabilidades y funciones de la dirección y todos los colaboradores.
- ✓ El organigrama debe estar planteado de tal manera que los departamentos con conflicto de intereses no perjudiquen la calidad del trabajo del laboratorio. Por ejemplo, el departamento de marketing y el financiero.
- ✓ Debe haber un manual de calidad con políticas que emita y comunique la dirección.
- ✓ La revisión que realice el supervisor del laboratorio debe asegurar que el laboratorio tiene la capacidad técnica y los recursos necesarios para cumplir los requisitos.
- ✓ La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la

integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

3.1.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.1.4 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.

Los procedimientos adoptados deben asegurar que, los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables, los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o que se asegure de alguna u otra forma, su no uso involuntario.

Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados de forma única. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para su emisión. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.1.5 CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS

Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación, un documento revisado debe ser emitido nuevamente tan pronto como sea posible.

Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.1.6 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

- ✓ El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.
- ✓ Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.
- ✓ Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

3.1.7 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES

- ✓ Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente.
- ✓ El laboratorio debe advertir al cliente, sobre el acuerdo.
- ✓ El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo

realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

- ✓ Todo laboratorio debe tener su registro de subcontratistas.

3.1.8 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

- ✓ En todo laboratorio debe existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.
- ✓ El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, y revisados de alguna manera.
- ✓ Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.
- ✓ El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios, manteniendo los registros de la lista de aquellos que hayan sido aprobados. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.1.9 SERVICIO AL CLIENTE

- ✓ El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.
- ✓ El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información

de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.1.10 QUEJAS

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.

3.1.11 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES

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

- a) Al identificar el trabajo no conforme, se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definen y toman las acciones.
- b) Se evalúa la importancia del trabajo no conforme.
- c) Realizar la corrección y tomar una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes.
- d) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.
- e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se debe seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado respectivo. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.1.12 MEJORA

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política y objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.1.13 ACCIONES CORRECTIVAS

- **Generalidades**

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme, debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

- **Análisis de las causas**

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema. Esta parte es más importante y difícil en el procedimiento de acciones correctivas

- **Selección e implementación de las acciones correctivas**

Si se necesita una acción correctiva, se debe identificar, seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Estas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

- **Seguimiento de las acciones correctivas**

Se debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

- **Auditorías adicionales**

Si la identificación de no conformidades pone en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, este debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

3.1.14 ACCIONES PREVENTIVAS

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

3.1.14.2. Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones, análisis de datos, tendencias, riesgos y resultados, y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.1.15 CONTROL DE LOS REGISTROS (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)

Generalidades

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

3.1.15.2. Los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar en un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se presentan en papel o soporte informático y deben establecer el tiempo de retención de los registros.

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

3.1.15.4. Crear procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

3.1.16 REGISTROS TÉCNICOS (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2005)

3.1.16.1. El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros contienen suficiente información para identificar factores que afectan a la incertidumbre; estos deben incluir la identidad del personal responsable.

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

3.1.16.3. Si ocurren errores en los registros, estos deben ser tachados, no borrados, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas las modificaciones a los registros deben ser firmadas o tener las iniciales de la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

3.1.17 AUDITORÍAS INTERNAS (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)

- 3.1.17.1. El laboratorio debe efectuar periódicamente auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2005)
- 3.1.17.2. Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas.
- 3.1.17.3. Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.
- 3.1.17.4. Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

3.1.18 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

- 3.1.18.1. La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente (calendario y un procedimiento predeterminados), una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:
- La adecuación de las políticas y los procedimientos;
 - Los informes del personal directivo y de supervisión;
 - El resultado de las auditorías internas recientes;
 - Las acciones correctivas y preventivas;
 - Las evaluaciones por organismos externos;

- Los resultados de las comparaciones inter laboratorios o de los ensayos de aptitud;
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- La retroalimentación de los clientes;
- Las quejas;
- Las recomendaciones para la mejora.

NOTA 1: Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2: Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3: La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados.

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

3.2) REQUISITOS TÉCNICOS

3.2.1 GENERALIDADES

3.2.1.1. Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- De los factores humanos (5.2);
- De las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- De los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- De los equipos (5.5);

- De la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- Del muestreo (5.7);
- De la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

3.2.1.2. El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)**.

3.2.2 PERSONAL

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada.

NOTA 1: El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

La dirección del laboratorio formulara las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.

El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave

involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA: Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- ✓ Las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- ✓ Las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- ✓ Las responsabilidades para reportar opiniones e interpretaciones;
- ✓ Las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- ✓ La especialización y la experiencia requeridas;
- ✓ Las calificaciones y los programas de formación;
- ✓ Las obligaciones de la dirección.

La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos

o de las calibraciones.

Las condiciones ambientales no deben invalidar los resultados ni comprometer la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir. Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

3.2.4.1. Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos adecuados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales calibraciones instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.4.2. Selección de los métodos (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar

preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

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

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

3.2.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio

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

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

3.2.5 MÉTODOS NO NORMALIZADOS

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

Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;

- el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
 - i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
 - j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
 - k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.
- (NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)**

3.2.6 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

La validación es la aprobación que se lleva a cabo mediante exámenes y aportes de evidencias objetivas, para verificar que se cumplan los requisitos para un uso específico.

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña, los métodos normalizados, así como sus ampliaciones y modificaciones, para certificar que los métodos son los indicados para los intereses del cliente. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y un informe sobre el comportamiento del método para el uso previsto.

La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte. Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones inter laboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la

influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación. La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la respetabilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.7 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Un laboratorio de calibración o de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener un procedimiento el cual aplican para estimar la incertidumbre de la medición.

En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del

desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

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

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

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

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

Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.8 CONTROL DE LOS DATOS

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

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

el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo

- que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- a) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
 - b) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

3.2.9 EQUIPOS

El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe calibrarse o verificarse con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser

verificado o calibrado antes de su uso.

Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio. Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración.
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente.

Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

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

Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.10 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

3.2.10.1. Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones

auxiliares deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. Para ello se debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración respectiva. Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2005).**

3.2.10.2. Requisitos específicos

Calibración

El programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por

laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.

NOTA 1: Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Técnica Peruana son considerados competentes.

NOTA 2: La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3: Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4: Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8: La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados

a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad

Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
La utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones inter laboratorios.

Ensayos

Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA: El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por

medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calidad.

3.2.10.3. Patrones de referencia y materiales de referencia

Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indicó anteriormente. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

Materiales de referencia

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

Verificaciones intermedias

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

programación definidos.

Transporte y almacenamiento

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

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2005).**

3.2.11 MUESTREO

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

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

Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan

los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.12 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN

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

El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto

a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1: Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2: Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.13 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las

calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

3.2.14 INFORME DE LOS RESULTADOS

Generalidades

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

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la

interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado.

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

NOTA 1: Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2: Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006)**.

Informes de ensayos y certificados de calibración

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

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;

- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1: Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2: Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

Informes de ensayos

Además de los requisitos indicados anteriormente los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales

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

Los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) La fecha del muestreo;
- b) Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

Certificados de calibración

Los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- Las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición.
- La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- Evidencia de que las mediciones son trazables

El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

Opiniones e interpretaciones

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

NOTA 1: Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la NTP ISO/IEC 17020 y GP ISO/IEC 65.

NOTA 2: Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- Una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- Cumplimiento con los requisitos contractuales;
- Recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
- Recomendaciones a seguir para las mejoras. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

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

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

Presentación de los informes y de los certificados

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

NOTA 1: Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2: Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

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

"Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"), número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza. **(NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006).**

CAPITULO IV: APLICACIÓN DE LA NORMA NTP- 17025:2006

La evaluación se llevó a cabo aplicando una encuesta tipo cuestionario a la Jefatura del LEM-FICSA/UNPRG, así también se dialogó con personal involucrado, se entrevistó, así mismo, a las jefaturas encargados de las áreas de Administración, Contabilidad de la Facultad y personal del laboratorio.

La encuesta realizada se incluyó una serie de preguntas, que se especifican en el siguiente modelo y que está suscrito por la jefatura.

Cada una de las respuestas está sustentada por los respectivas documentos internos, adjuntos en el Anexo A.

A cada una de las preguntas formuladas se les asignó alternativas, considerando porcentajes de valoración según el cuadro siguiente:

Tabla N° 1: TABLA DE VALORACIÓN

VALOR	PORCENTAJE	DESCRIPCIÓN
(NO)0	0	NO EXISTE DOCUMENTACIÓN
1	20	DOCUMENTACIÓN EXISTENTE INCOMPLETA
2	40	DESIGNACIÓN DE RESPONSABLE PARA SU ELABORACIÓN
3	60	SE HA ELABORADO DOCUMENTACIÓN SIN REVISIÓN DE JEFATURA
4	80	DOCUMENTACIÓN COMPLETA, FALTA LEVANTAR OBSERVACIONES
(SI) 5	100	SE APLICA NORMA 17025

FUENTE: Elaboración Propia.

4.1) SISTEMA DE GESTIÓN

Se presenta los cuestionarios elaborados y aplicados a la jefatura del LEM-FICSA.

Tabla N° 2: ORGANIZACIÓN

<p>1. ¿Se ha establecido la responsabilidad legal del LEM-FICSA (Manual de Calidad)? (4.1.1).</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
<p>Documento Interno: MOF UNPRG(2011), MAPRO FICSA (2007).</p>	
<p>2.- ¿En el caso de que se realicen actividades diferentes a las de los ensayos se han determinado responsabilidades? (4.1.4)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
<p>Documento Interno: En esos casos se derivan a otro laboratorio.</p>	
<p>3- ¿Se cuenta con personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas? (4.1.5 a)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
<p>Documento Interno: La jefatura es compartida con la labor docente. MOF UNPRG(2011), MAPRO FICSA (2007).</p>	
<p>4- ¿La jefatura y el personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que puedan afectar la calidad de su trabajo? (4.1.5 b)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
<p>Documento Interno:</p>	
<p>5- ¿Se cuenta con políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes? (4.1.5 c)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
<p>Documento Interno:</p>	
<p>6.- ¿Pertenece el LEM-FICSA a una organización matriz? (4.1.5 e)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
<p>Documento Interno: ROF UNPRG (Organigrama)</p>	
<p>7.- ¿Existen establecidas la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica los ensayos? (4.1.5 f)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>

Documento Interno: MOF UNPRG (1994), MAPRO FICSA (2007).	
8.- ¿Se cuenta con una adecuada supervisión al personal encargado de realizar los ensayos? (4.1.5 g)	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: La jefatura realiza supervisiones intempestivas. Sin documento.	
9.- ¿Es un miembro del personal responsable de la calidad? (4.1.5 i)	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
10.- ¿Existen procesos de comunicación entre la jefatura y los técnicos del laboratorio? (4.1.6)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: A través de las órdenes de pago.	

FUENTE: Elaboración Propia.

gráfico N° 1: Diagnóstico de la organización. Fecha: Junio 2018



FUENTE: Elaboración Propia.

Comentario: Con respecto a este rubro se ha considerado un avance de 8%. En cuanto a las preguntas 1, 6, 7 y 10 se ha considerado que los documentos que aportan información son MOF UNPRG, MAPRO FICSA, Oficio N° 010-2012-OGPP, ROF UNPRG (Anexo A).

Tabla N° 3: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

1.- ¿En el LEM están documentadas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión que sea necesarias para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos? (4.2.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Sólo se basa en Normas Técnicas Peruanas		
2.- ¿Se cuenta con un manual de la calidad donde deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la jefatura y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana? (4.2.6).	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
3.- ¿En el mencionado un manual de la calidad se hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos, así como la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión? (4.2.5).	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
4.- ¿La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (4.2.3).	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
5.- ¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4).	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
6.-¿La alta dirección se asegura que se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios?(4.2.7)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 2: Diagnóstico de la Sistema de Gestión de Calidad.



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

Comentario: Con respecto a este rubro se ha considerado un avance de 3%. En cuanto a la pregunta 1, para la cual se ha considerado que los documentos que aportan información son un conjunto de NTP clasificadas según el tipo de material a ensayar como: agregados, concreto, unidades de albañilería, madera y baldosas,

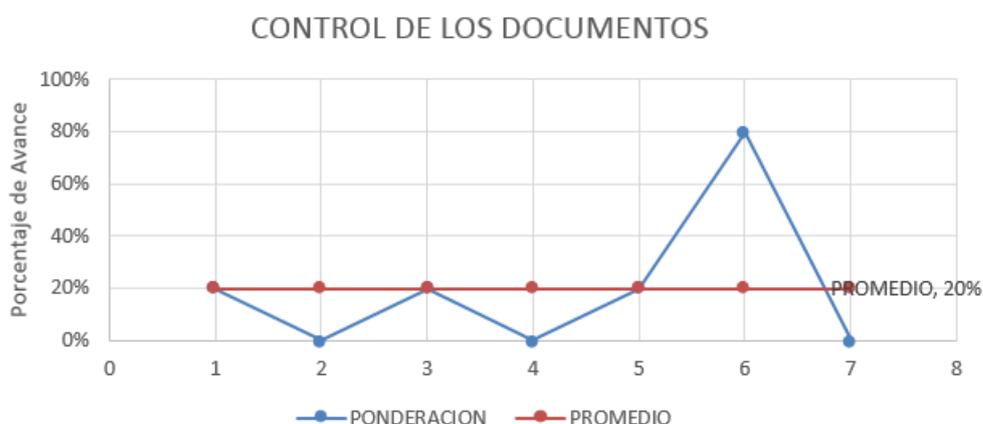
Tabla N° 4: CONTROL DE DOCUMENTOS

1.- ¿Ha definido el LEM-FICSA los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
2.- ¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
3.- ¿En el LEM-FICSA se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Se tienen formatos de Solicitud de ensayo y órdenes de pago		
4.- ¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

5- ¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Se archivan semestral o anualmente las órdenes de pago.		
6 ¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)		
Identificación Única	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Fecha de Emisión	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Numero de pagina	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Total de paginas	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Responsable de la emisión del documento	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7- ¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 3: Diagnóstico de la Sistema de Gestión de Calidad



Fecha: Junio 2018. FUENTE: Elaboración Propia.

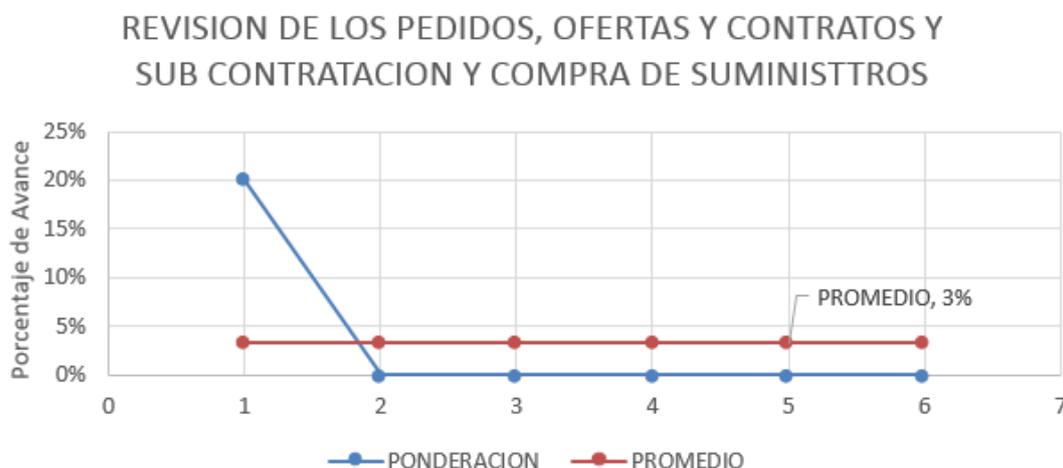
Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance de 17%. En cuanto a la pregunta N° 3, para la cual se ha considerado que existen algunos documentos que son archivados semestralmente o anualmente como son las órdenes de pago y solicitudes de ensayo. Para la pregunta N° 5 los documentos son archivados y conservados en estantes. En cuanto a la pregunta N° 6 los documentos emitidos como informes cumplen con los requisitos mínimos en cuanto forma, en otros faltaría numerar.

Tabla N° 5: REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS Y SUB
 CONTRATACIÓN Y COMPRA DE SUMINISTRO

1.- El LEM-FICSA cuenta con modelos de contrato donde se aseguren los requisitos tanto para el cliente como para el LEM (4.1.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
2.- Se conserva un registro de las conversaciones sostenidas con los clientes (4.1.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
3.- El LEM-FICSA subcontrata trabajos por diferentes motivos? (4.5.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
4.- El LEM-FICSA mantiene un registro de estos subcontratistas? (4.5.4)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
5.- ¿Existen procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos? (4.6.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
6.- ¿El LEM-FICSA evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y se mantienen registros de dichas evaluaciones? (4.6.4)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 4: Diagnóstico de la Revisión de pedidos, ofertas y contratos;
 Subcontratación de ensayos y Compra de suministros y servicio.



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance de 0%.
 Por lo que habría que establecer procedimientos que establezca una serie de
 documentos o registros necesarios.

Tabla N° 6: SERVICIO AL CLIENTE Y QUEJAS

1.- Se realiza un seguimiento al trabajo realizado? (4.7.1)	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
2.- El LEM-FICSA realiza encuestas de satisfacción al cliente? (4.7.2)	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
3.- El LEM-FICSA cuenta con un registro de quejas recibidas de los clientes?	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
4.- El LEM-FICSA mantiene registros de todas las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo?	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 5: Diagnóstico del Servicio al cliente y Quejas



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018.

Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance de 0%. Por lo que habría que establecer procedimientos que establezca una serie encuestas y acciones correctivas surgidas.

Tabla N° 7: CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES
 NO CONFORMES

1.- Cuenta el LEM-FICSA con una política y procedimientos de trabajos o resultados no conformes? (4.9.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
2.- El LEM-FICSA cuando detecta trabajos no conformes asigna responsabilidades? (4.9.1 a)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
3.- El LEM-FICSA evalúa la importancia del trabajo no conforme? (4.9.1 b)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
4.- Si fuera el caso El LEM-FICSA notifica al cliente y anula el trabajo? (4.9.1 d)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 6: Diagnóstico de Control de trabajos o de calibraciones no conformes



FUENTE: ELABORACION PROPIA. Fecha: Junio 2018

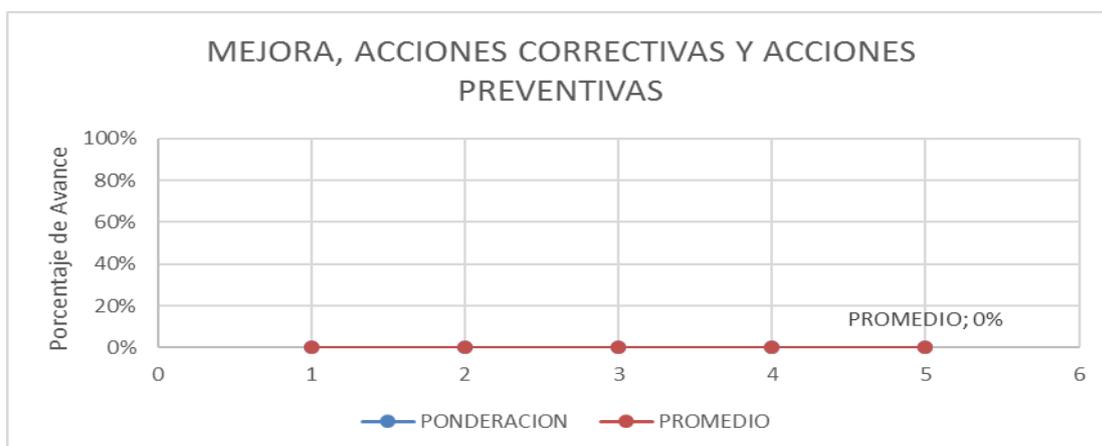
Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance de 0%. Por lo que habría que establecer procedimientos que establezca una serie de documentos o registros necesarios.

Tabla N°8: MEJORA, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

1.- ¿El LEM-FICSA realiza acciones correctivas y preventivas y existe una revisión de estas por la alta dirección? (4.10)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Se recomienda realizar acciones no existe documento.		
2.- El LEM-FICSA cuenta con una política y procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme? (4.11.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
3.- El LEM-FICSA documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas? (4.11.3)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
4.- El LEM-FICSA realiza seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas? (4.11.4)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
5.- El LEM-FICSA cuenta con planes de acción a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de una no conformidad? (4.12.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: ELABORACION PROPIA.

Gráfico N° 7: Diagnóstico de Mejora; acciones correctivas y acciones preventivas.



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance de 0%. Por lo que habría que establecer procedimientos que establezca una serie de acciones de mejora, prevención y corrección.

Tabla N° 9: CONTROL DE LOS REGISTROS Y REVISIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN

1.- ¿El LEM-FICSA cuenta con registros de la calidad donde deben estar los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección? (4.13.1.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
2.- ¿Las observaciones de los datos y los cálculos se registran al momento de hacerlos? (4.13.2.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
3.- ¿Cuando ocurre errores en los registros, cada uno de ellos debe ser tachado, no borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto escrito al margen? (4.13.2.3)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
4.- La alta dirección del LEM-FICSA realiza periódicamente de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminado la revisión del sistema de gestión? (4.15.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
5.- Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos? (4.15.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: ELABORACION PROPIA.

Gráfico N° 8: Control de los registros y Revisión de la alta dirección



Fecha: Junio 2018

Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance de 4%. Por lo que habría que establecer procedimientos que establezca una serie de acciones de mejora, prevención y corrección.

En cuanto a la pregunta N° 2, para la cual se ha considerado que existen registros que se conservan en hojas de cálculo digital, debiendo también conservarse en forma física.

Tabla N° 10: AUDITORIAS INTERNAS

1.- ¿El LEM-FICSA realiza periódicamente Auditorías Internas de acuerdo a un calendario establecido? (4.14.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
2.- ¿La auditoría se realiza en lo concerniente a actividades de ensayos? (4.14.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
3.- ¿La auditoría se realiza en lo concerniente a revisión de equipos calibrados? (4.14.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
4.- ¿La auditoría se realiza en lo concerniente a revisión de equipos no calibrados? (4.14.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
5.- ¿La auditoría se realiza en lo concerniente a equipos en mantenimiento? (4.14.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
6.- ¿La auditoría se realiza en lo concerniente a equipos en desuso? (4.14.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
7.- ¿Existen medidas de corrección ante los hallazgos de esta Auditorías Internas? (4.14.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
8.- ¿El LEM-FICSA publica los hallazgos de la auditoria? (4.14.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 9: Diagnóstico de Auditorías internas



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance de 0%. Por lo que habría que establecer procedimientos que establezcan lineamientos para la realización de auditorías internas de acuerdo a un calendario establecido el último mes del año anterior.

4.2) REQUISITOS TECNICOS

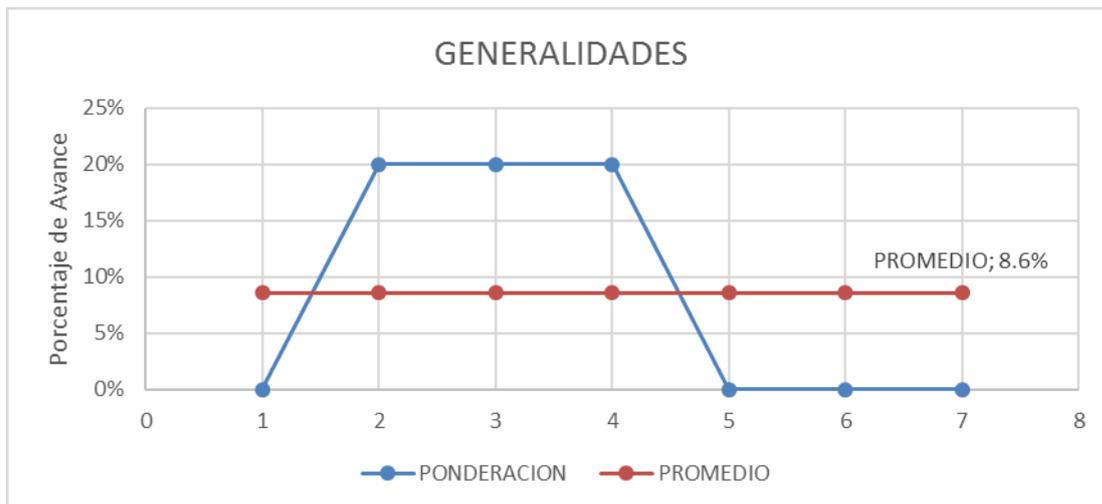
Se presenta los cuestionarios elaborados y aplicados a la jefatura del LEM-FICSA UNPRG en cuanto al desempeño.

Tabla N° 11: GENERALIDADES

1.- Incluyen factores humanos para determinar la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el LEM-FICSA? (5.1.1).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
2.- Incluyen a las instalaciones y condiciones ambientales para determinar la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el LEM-FICSA? (5.1.1).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Plano de arquitectura con la distribución de ambientes.	
3.- ¿Incluyen los métodos de ensayo, y la validación de los métodos para determinar la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el LEM-FICSA? (5.1.1).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Métodos empleados en los ensayos ejecutados por el LEM-FICSA	
4.- Incluyen a los equipos para determinar la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el LEM-FICSA? (5.1.1).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Certificados de calibración.	
5.- Incluyen a la trazabilidad de las mediciones para determinar la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el LEM-FICSA? (5.1.1).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
6.- Incluyen al muestreo para determinar la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el LEM-FICSA? (5.1.1).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
7.- Incluyen a la manipulación en el ensayo para determinar la exactitud y la confiabilidad de los ensayos realizados en el LEM-FICSA? (5.1.1).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 10: Diagnóstico de Generalidades



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

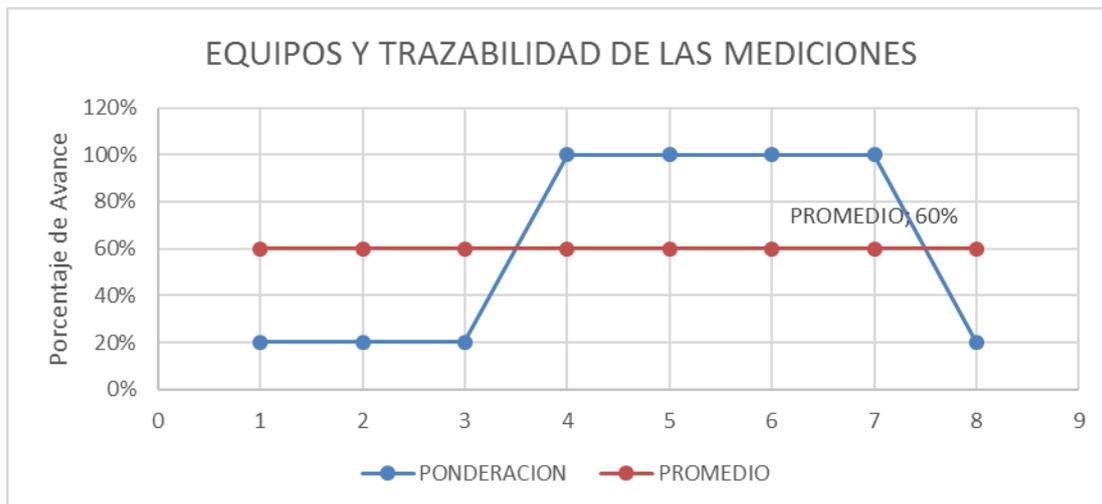
Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance promedio del 8.60%. Con respecto a las preguntas 1, 5, 6 y 7 se tendrían que establecer procedimientos que establezca una serie de documentos o registros necesarios para su puesta en función. Con respecto a las preguntas 2, 3 y 4 se presenta plano de distribución de ambientes, métodos de ensayo y certificados de calibración como pruebas.

Tabla N° 12: EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

1.- El LEM-FICSA cuenta con todos los equipos requeridos para los ensayos y su correcta ejecución? (5.5.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
2.- Los equipos son operados por personal autorizado? (5.5.3)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
3.- Cada equipo y su software utilizado para los ensayos se encuentra unívocamente identificado.? (5.5.4)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
4.- ¿El LEM-FICSA cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos a fin de asegurar su funcionamiento correcto y prevenir su deterioro? (5.5.6)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Manuales de uso de equipos.	
5.- ¿El LEM-FICSA a los equipos detectados defectuosos han sido puestos fuera de servicio, aislados para evitar su uso, marcados claramente como fuera de servicio hasta que sean reparados? (5.5.6)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Lista de equipos en desuso.	
6.- Los equipos utilizados en el LEM-FICSA proveen la incertidumbre de medición requerida? (5.6.2.2.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Certificados de Calibración de equipos.	
7.- En la realización de los ensayos el LEM-FICSA lleva a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en los procedimientos empleados? (5.6.3.3)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Procedimientos de ejecución de ensayos.	
8.- ¿Cuenta el LEM-FICSA con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad? (5.6.3.4)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 11: Diagnóstico de Equipos y trazabilidad de las mediciones



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

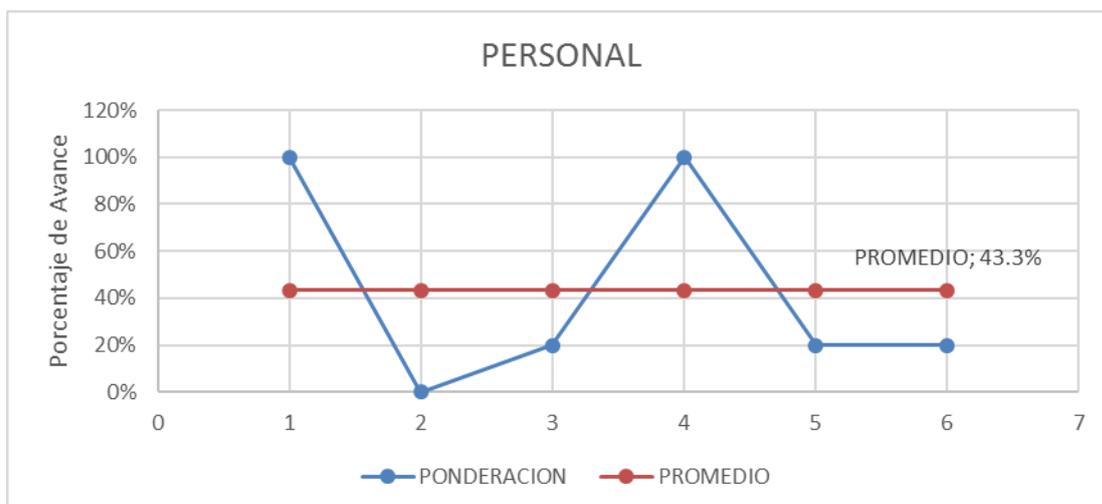
Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance promedio del 60.00%. Con respecto a las preguntas 1, 2, 3 y 8 se tendrían que establecer procedimientos que establezca una serie de documentos o registros necesarios para su puesta en función. Con respecto a las preguntas 4, 5, 6 y 7 se presentan lista de equipos en desuso, manuales de uso de equipos y certificados de calibración como pruebas.

Tabla N° 13: PERSONAL

1.- La dirección del laboratorio asegura la competencia de todos los que operan equipos específicos? (5.2.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Hoja de vida del Técnico del LEM-FICSA.	
2.- ¿Se cuenta con la supervisión adecuada del personal que realiza tareas específicas? (5.2.1).	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
3.- ¿La dirección del LEM-FICSA es la que formula las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal? (5.2.2).	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
4.- El personal del LEM-FICSA se encuentra debidamente Contratado por la dirección del laboratorio? (5.2.3).	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Contrato o Nombramiento del Técnico del LEM-FICSA.	
5.- Se mantienen actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del LEM-FICSA? (5.2.4).	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
6.- La dirección del LEM-FICSA autoriza específicamente a los miembros realizar un determinado ensayo? (5.2.5).	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 12: Diagnóstico del Personal



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

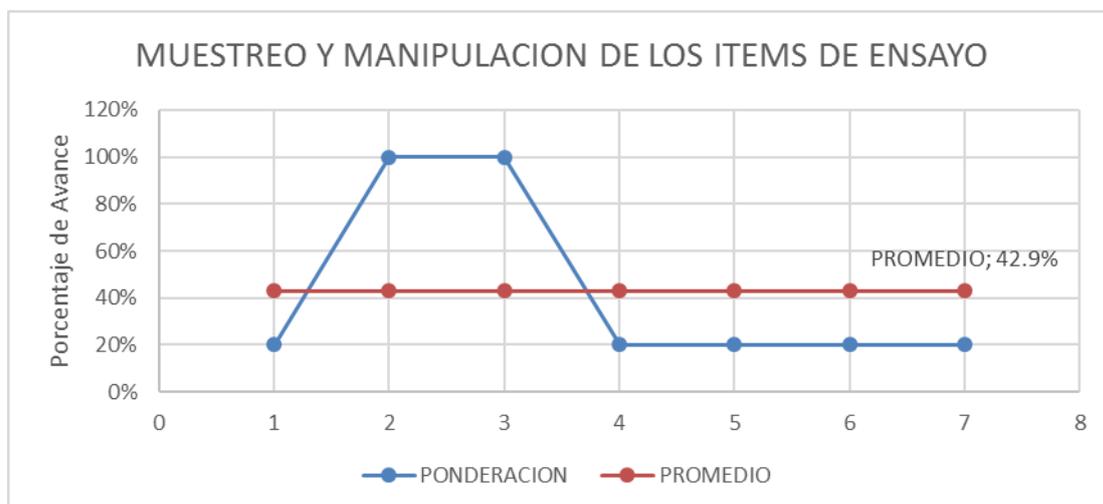
Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance promedio del 43.30%. Con respecto a la pregunta 2 se tendrían que establecer un procedimiento que establezca una serie de documentos o registros necesarios para su puesta en función. Con respecto a las preguntas 1, 3, 4, 5 y 6 se presenta la hoja de vida del técnico de laboratorio, así como el perfil que debe tener, su contrato y órdenes de pago como pruebas.

Tabla N° 14: MUESTREO Y MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO

1.- Cuenta el LEM-FICSA con un plan y procedimientos para el muestreo de materiales de ensayo? (5.7.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
2.- Cuando el cliente requiere una desviación, adición o exclusión en un procedimiento de muestreo documentado este queda registrado en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente? (5.7.2)	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de Ensayos de Materiales.	
3- ¿El LEM-FICSA cuenta con procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo que forma parte del ensayo, se incluye el procedimiento de muestreo utilizado, se identifica a la persona que lo realiza, las condiciones ambientales y los diagramas para identificar el lugar del muestreo? (5.7.3)	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: informes de Ensayos de Materiales.	
4.- ¿Cuenta el LEM-FICSA con procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo? (5.8.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
5.- Cuando el LEM-FICSA con un sistema para la identificación de los ítems de ensayo? (5.8.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
6- El LEM-FICSA registra las anomalías en relación con las condiciones normales de las muestras de ensayo? (5.8.3)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	
7.- ¿Cuando el LEM-FICSA con una instalación apropiada para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de los ítems de ensayo? (5.8.4)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:	

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 13: Diagnóstico del Muestreo y Manipulación de los Ítems de ensayo



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

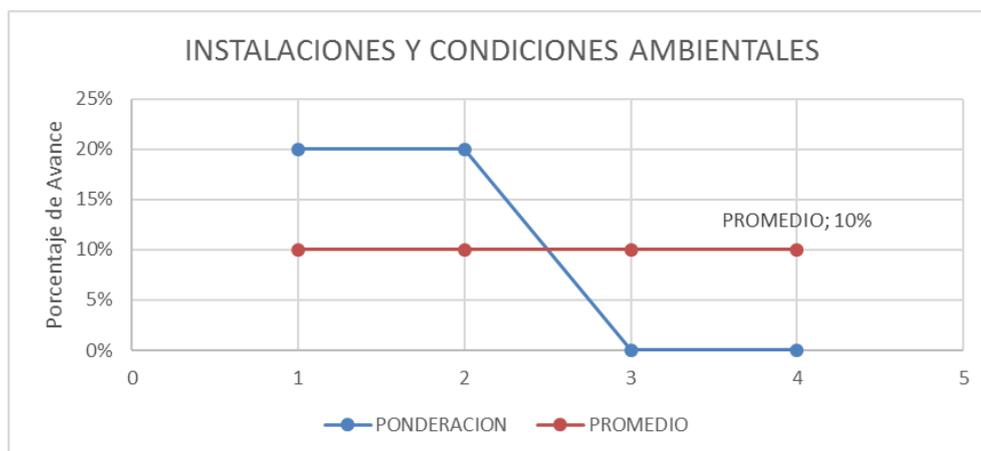
Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance promedio del 42.90%. Con respecto a las preguntas 1, 4, 5, 6 y 7 se tendrían que establecer unos procedimientos que establezcan una serie de documentos o registros necesarios para su puesta en función. Con respecto a las preguntas 2 y 3 se presenta un certificado de ensayo como prueba.

Tabla N° 15: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

1.- El LEM-FICSA asegura que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad? (5.3.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Requerimientos realizados por la Jefatura del LEM-FICSA a la Administración.		
2.- ¿Existe medidas que aseguran el orden y la limpieza en el LEM-FICSA? (5.3.5)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Requerimientos realizados por la Jefatura del LEM-FICSA a la Administración.		
3.- ¿Existe en el LEM-FICSA una separación eficaz entre áreas vecinas y se previene la contaminación cruzada? (5.3.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
4.- ¿Se controla los accesos a las diferentes áreas que afectan a la calidad de los ensayos? (5.3.4)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 14: Diagnóstico de las Instalaciones y Condiciones Ambientales.



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

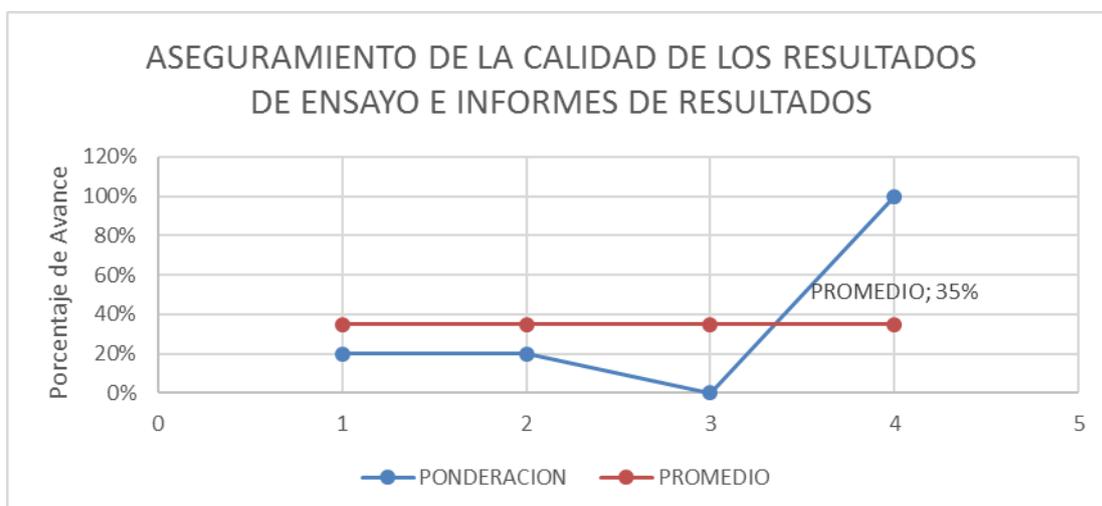
Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance promedio del 10.00%. Con respecto a las preguntas 3 y 4 se tendrían que establecer unos procedimientos que establezcan una serie de documentos o registros necesarios para su puesta en función. Con respecto a las preguntas 1 y 2 se presentan requerimientos realizados por el Jefe del LEM-FICSA a la Administración como prueba.

Tabla N° 16: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO E INFORME DE RESULTADOS

1.- Cuenta el LEM-FICSA cuenta con procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo? (5.9.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
2.- Se registran los resultados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (5.9.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
3- ¿El LEM-FICSA analiza los datos de control de calidad con respecto a criterios pre definidos, con el fin de tomar acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos? (5.9.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
4-Cuentan los resultados con toda la información requerida por el cliente? (5.9.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informe de resultados de los diferentes ensayos.		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 15: Diagnóstico del Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo e Informe de los resultados



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance promedio del 35.00%. Con respecto a las preguntas 3, se tendrá que establecer un procedimiento que establezca una serie de documentos o registros necesarios para su puesta en función. Con respecto a las preguntas 1, 2 y 4 se presentan procedimientos de control y hoja de resultados de los diferentes ensayos.

Tabla N° 17: MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

1.- El LEM-FICSA cuenta con todas las instrucciones, normas, manuales y datos actualizados disponible fácilmente para el personal? (5.4.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Normas Técnicas para la realización de los ensayos utilizados por el LEM-FICSA.		
2.- En cuanto a los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales utiliza el LEM-FICSA la última versión vigente de la norma? (5.4.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Técnicas para la realización de los ensayos utilizados por el LEM-FICSA.		
3.- En el caso que el cliente no especifique el método a utilizar; ¿El LEM informa el método elegido? (5.4.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Técnicas para la realización de los ensayos utilizados por el LEM-FICSA.		
4.- ¿Existen métodos de ensayo desarrollados por el LEM y el personal calificado para realizarlo? (5.4.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		
5.- La exactitud de los valores que se obtienen responden a las necesidades de los clientes? (5.4.5.3)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Hojas de cálculo aplicadas para la obtención de los resultados de los diferentes ensayos.		
6.- Los cálculos y transferencia de datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática? (5.4.7.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Hojas de cálculo aplicadas para la obtención de los resultados de los diferentes ensayos.		
7.- Los softwares utilizados por el LEM-FICSA ha sido documentado con el suficiente detalle y convenientemente validado por la jefatura? (5.4.7.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Hojas de cálculo aplicadas para la obtención de los resultados de los diferentes ensayos.		
8.- El LEM-FICSA cuenta con procedimientos para proteger datos y guardar con ello la debida integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los mismos? (5.4.7.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Requerimientos realizados por la Jefatura del LEM-FICSA a la Administración.		
9.- El LEM-FICSA realiza el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar un funcionamiento adecuado? (5.4.7.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Documento Interno:		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 16: Diagnóstico de los Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

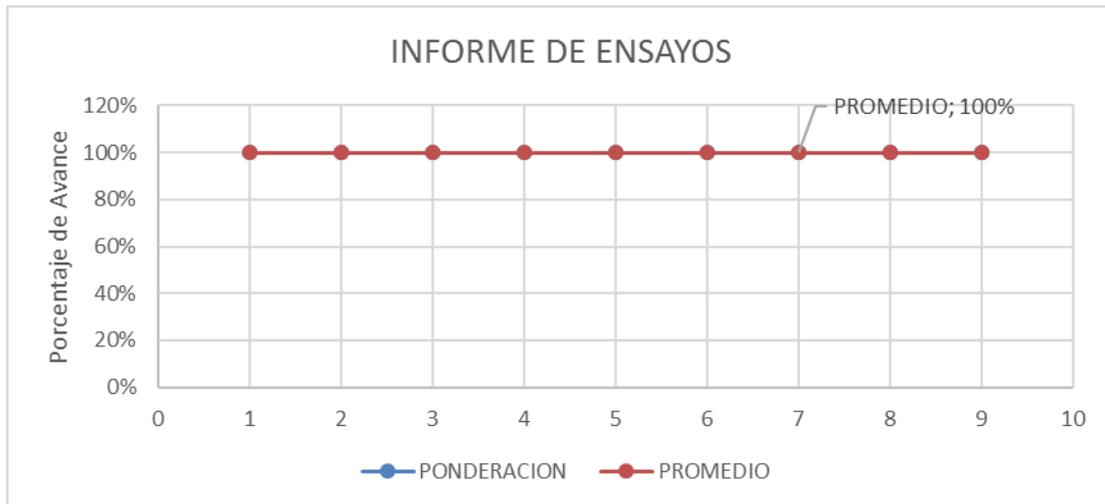
Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance promedio del 51.10%. Con respecto a las preguntas 4 y 9 se tendrían que establecer unos procedimientos que establezcan una serie de documentos o registros necesarios para su puesta en función. Con respecto a las preguntas 1, 3, 5, 6, 7 y 8 se presentan normas técnicas empleadas para la realización de los ensayos, hojas de cálculo y Requerimientos de la Jefatura del LEM a la Administración como pruebas.

Tabla N° 18: INFORMES DE ENSAYOS

1.- Cuentan los informes del LEM-FICSA con título? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		
2.- Cuentan los informes del LEM-FICSA con nombre y dirección del laboratorio? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		
3.- Cuentan los informes del LEM-FICSA con identificación única del informe de ensayo? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		
4.- Cuentan los informes del LEM-FICSA con el nombre y la dirección del cliente? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		
5.- Cuentan los informes del LEM-FICSA con la identificación del método utilizado? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		
6.- Cuentan los informes del LEM-FICSA con fecha de recepción? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		
7.- Cuentan los informes del LEM-FICSA con referencia a los procedimientos de muestreo? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		
8.- Cuentan los informes del LEM con el resultado de los ensayos? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		
9.- Cuentan los informes del LEM con nombre, funciones y firmas de las personas que autorizan el ensayo? (5.10.2)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Documento Interno: Informes de ensayo de materiales del LEM-FICSA.		

FUENTE: Elaboración Propia.

Gráfico N° 17: Diagnóstico de los Informes de Ensayos



FUENTE: Elaboración Propia. Fecha: Junio 2018

Comentario: Con respecto a este aspecto se ha considerado un avance promedio del 100.00%. Con respecto a todas las preguntas de se presenta un Informe de Ensayo como documento sustentador.

CAPITULO V: INFORMACIÓN ADICIONAL DEL LEM-FICSA

5.1) MEMORIA DESCRIPTIVA

A. UBICACIÓN : Pabellón FICSA Ciudad Universitaria

Calle Juan XXXIII N° 3911

B. PROPIETARIO : Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo

C LINDEROS Y MEDIDAS :

Por el Norte: Pabellón Aulas (25.30m)

Por el Sur : Laboratorio de Pavimentos (13.30m)

Por el Oeste: Facultad de Ingeniería Química e Industrias Alimentarias. (25.30m)

Por el Este: Oficinas FICSA (13.30m)

5.1.1 DESCRIPCION:

Esta edificación consta de un nivel, habiéndose provisto un mezanine. En ellos se desarrollan diversas actividades académicas, Investigación y Servicios a terceros. Se ha destinado ambientes como Laboratorio de ensayo, Oficina, Jefatura de Ensayo de Materiales, Secretaría, Servicios Higiénicos y Aula en el mezanine.

5.1.2 DEL TERRENO

El terreno donde se ejecutó dicha edificación es de forma regular cuyos lados son de 13.30m y 25.30m. lineales, cuenta con un área de terreno de 336.49m².

5.1.3 DE LA EDIFICACION

La edificación presenta dos accesos, el ingreso principal colindante con las oficinas del Pabellón FICSA y el segundo colindante con la Facultad de Ingeniería Química e Industrias Alimentarias. Consta de un solo nivel más un mezanine. Todo ello cuenta con un área

total techada 406.98m², presentando 336.49m² en el primer nivel e incluye un mezanine, cuya área es de 70.49m².

Accediendo por el ingreso principal, entrando a la derecha se encuentra un área abierta destinada a la Secretaría, y al lado derecho de ésta se ubica una escalera que nos comunica con un ambiente utilizado como Aula Mezanine. Colindante con la Secretaria, al fondo, se ubica la Oficina de Jefatura del LEM-FICSA, contigua a ésta cuenta con un ambiente con ingreso independiente por la parte lateral exterior destinado a fines estudiantiles; contiguo a éste se encuentran los servicios higiénicos. Ingresando por la misma puerta entrando a la izquierda se tiene al Laboratorio de ensayo propiamente, así mismo entrando a la izquierda se cuenta con un área destinada a complementar clases teórico-prácticas.

Accediendo por la Puerta de Ingreso N° 02 (Posterior), entrando a la izquierda se ubica el área destinada al Servicio a terceros donde se operan los diversos equipos y almacenamiento de muestras (materiales, probetas, pilas, etc.).

Gráfico N° 18: Primera Planta y Mezanine LEM-FICSA



Las columnas y vigas del Laboratorio son estructuras de concreto armado, los muros divisorios de los ambientes son de ladrillo, en cuanto a la estructura de los techos son aligerados horizontales.

Pisos:

Los acabados de todos ambientes son de loseta 0.30 x 0.30, el ingreso principal también se le considerará loseta de 0.30 x 0.30.

Puertas y ventanas:

Las ventanas que utilizan son de sistema directo corredizo tanto el primer y mezanine, algunas de vidrio con marco de aluminio y otras con marco de madera, las puertas la del ingreso principal son de Vidrio con marco de Aluminio, las puertas secundarias en todos los pisos serán lisas contraplacadas.

Revestimiento:

Todo el revestimiento de la construcción es de tarrajeo con acabado liso, tanto en el interior como en el exterior y en el cielo raso. En cuanto a pinturas para el Laboratorio se utilizó Látex Dura látex color Blanco Cenizo, Látex Marfil Congo Mate, Látex Maracuyá mate y Látex citrón mate.

Baños:

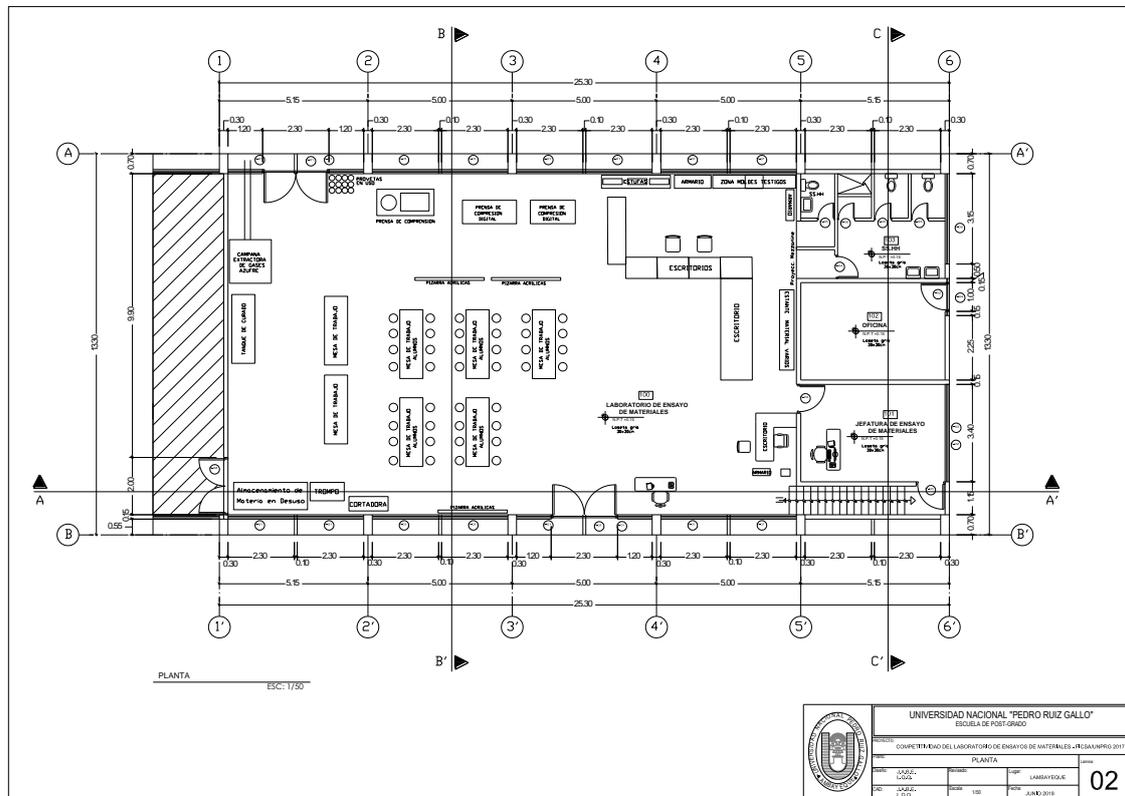
Los baños que se proyectan en el primer nivel, el piso es de loseta de 0.30 x 0.30, utilizando color oscuro.

Aparatos sanitarios y griferías:

Todos los inodoros y lavatorios de baños son de loza vitrificada blanca, de igual forma los lavamanos serán de loza vitrificada blanca, todos de sobreponer o adosar.

Las griferías son de llave de salida montada sobre superficie horizontal de codo o muñeca empotrados en mueble fijo para los Servicios higiénicos.

Gráfico N° 19: Planta LEM-FICSA



FUENTE: Elaboración Propia

5.2) Reseña LEM-FICSA

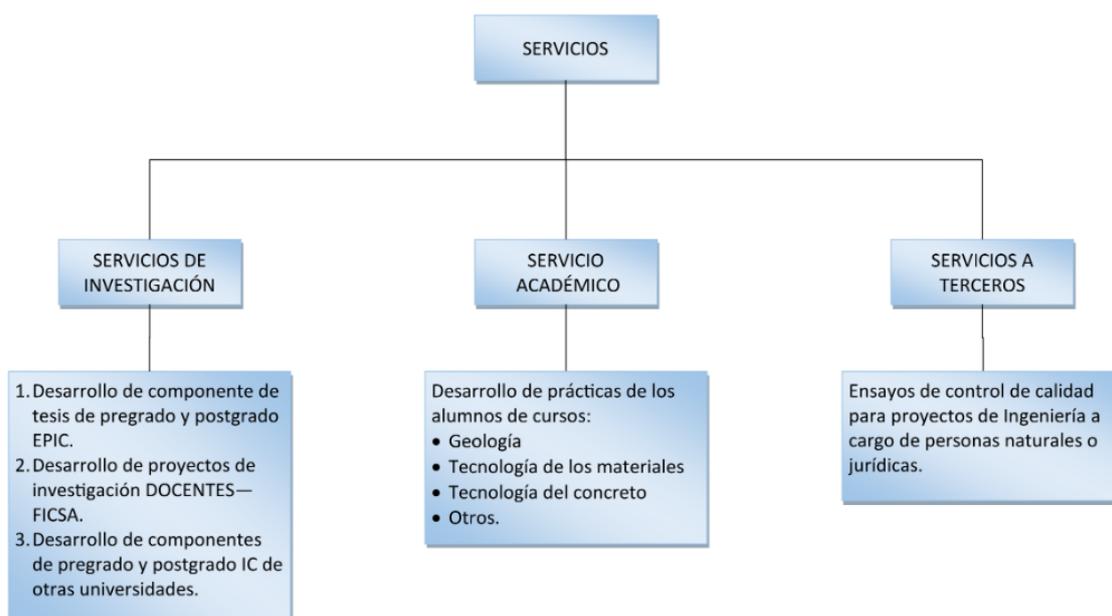
Existe escasa información documentaria acerca de los inicios del LEM FICSA/UNPRG. Se ha realizado indagaciones basadas en la entrevista al técnico José Santamaría Chapoñán, quien nos refiere que él empieza a trabajar en setiembre de 1983, en el Laboratorio de Suelos, y también refiere que en el año se había emitido una resolución del Ministerio de Economía y Finanzas que indicaba pasar los equipos del culminado Proyecto Olmos a la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo. Es así que parte del equipo pasó al Laboratorio de Suelos y al denominado LEM, el cual empezó a funcionar a partir de 1984, y a partir de allí comenzó a crecer y brindar diversos servicios.

Nos refiere también el Ing. Juan Farías Feijoo, quien hizo su ingreso a la facultad en el año 1984, cuando fue encargado de la jefatura del Laboratorio,

encontrándose ya los equipos (prensas). Dicha encargatura terminó en el año 1987, seguidamente le sucedió el Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda, en la actualidad está a cargo del Ing. Jorge Martínez Santos.

Los servicios que actualmente brinda el LEM-FICSA se resumen en el siguiente esquema:

Gráfico N° 20: Servicios brindados LEM-FICSA



FUENTE: Oficina General de Planificación y Presupuesto

Tabla N° 19: RELACIÓN DE JEFES DE LABORATORIO LEM-FICSA

AÑO	JEFE DEL LEM-FICSA
1984	Ing. Juan Farías Feijoo
1985	Ing. Juan Farías Feijoo
1986	Ing. Juan Farías Feijoo
1987	Ing. Juan Farías Feijoo
1988	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
1992	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
	Ing. José Mario Capuñay Senmache
1994	Ing. Alberto Lorrén Palomino
	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
1995	Ing. Jorge Humberto Mori Soto
1996	Ing. Antonio Odar Cornejo
	Ing. Jorge Humberto Mori Soto
1997	Ing. Antonio Odar Cornejo
	Ing. Armando Baca Reaño
1998	Ing. Armando Baca Reaño
1999	Ing. Willy Vílchez Maradiegue
2000	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
2001	Ing. Luis Enrique Santisteban Limo
	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
	Ing. José Mario Capuñay Senmache
2002	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
	Ing. Jorge Humberto Mori Soto
2003	Ing. José Mario Capuñay Senmache
	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
2004	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
2005	Ing. Ricardo Sosa Sandoval
	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
2006	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
2007	Ing. Ricardo Sosa Sandoval
	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
2008	Ing. Ricardo Sosa Sandoval
2009	Ing. Ricardo Sosa Sandoval
2010	Ing. Ricardo Sosa Sandoval
	Ing. Carlos Jorge Ramos Chimpén
2011	Ing. Carlos Jorge Ramos Chimpén
	Ing. Ricardo Sosa Sandoval
2012	Ing. Carlos Jorge Ramos Chimpén
	Ing. Jorge Martínez Santos
2013	Ing. Jorge Martínez Santos

2014	Ing. Jorge Martínez Santos
	Ing. Carlos Ernesto Mondragón Castañeda
	Ing. William Rodríguez Serquén
2015	Ing. Jorge Martínez Santos
	Ing. Rocío del Pilar Blas Rebaza
2016	Ing. Walter Morales Uchofen
	Ing. Jorge Martínez Santos
2017	Ing. Jorge Martínez Santos

Gráfico N° 21: Reporte Ensayos Ejecutados LEM-FICSA 2011-2018



FUENTE: Elaboración Propia

Tabla N° 20: REPORTE ENSAYOS EJECUTADOS LEM FICSA 2011-2018

MES AÑO	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
ENERO	114	22	80	142	5	11	12	7
FEBRERO	68	17	70	104	10	16	15	6
MARZO	77	22	100	94	29	18	0	3
ABRIL	47	16	98	93	7	10	8	0
MAYO	102	16	38	115	4	32	14	0
JUNIO	67	26	24	16	30	13	5	0
JULIO	49	29	73	46	1	15	4	0
AGOSTO	91	21	125	72	21	22	21	0
SETIEMBRE	85	24	171	56	25	26	12	0
OCTUBRE	174	9	106	146	38	33	27	0
NOVIEMBRE	33	19	168	227	49	10	0	0
DICIEMBRE	48	14	73	101	28	13	24	0
ANUAL	955	235	1,126	1,212	247	219	142	16

FUENTE: Elaboración Propia

Gráfico N° 22: Comparación de cantidad de ensayos por mes.

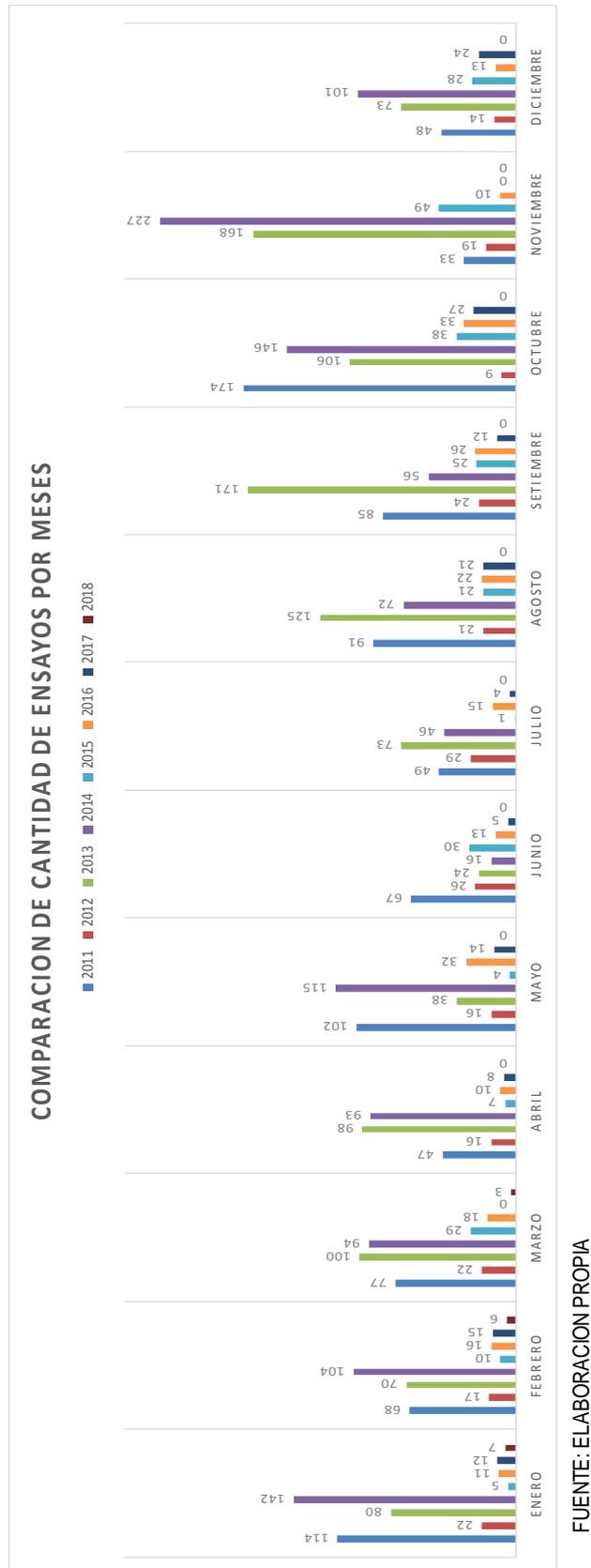
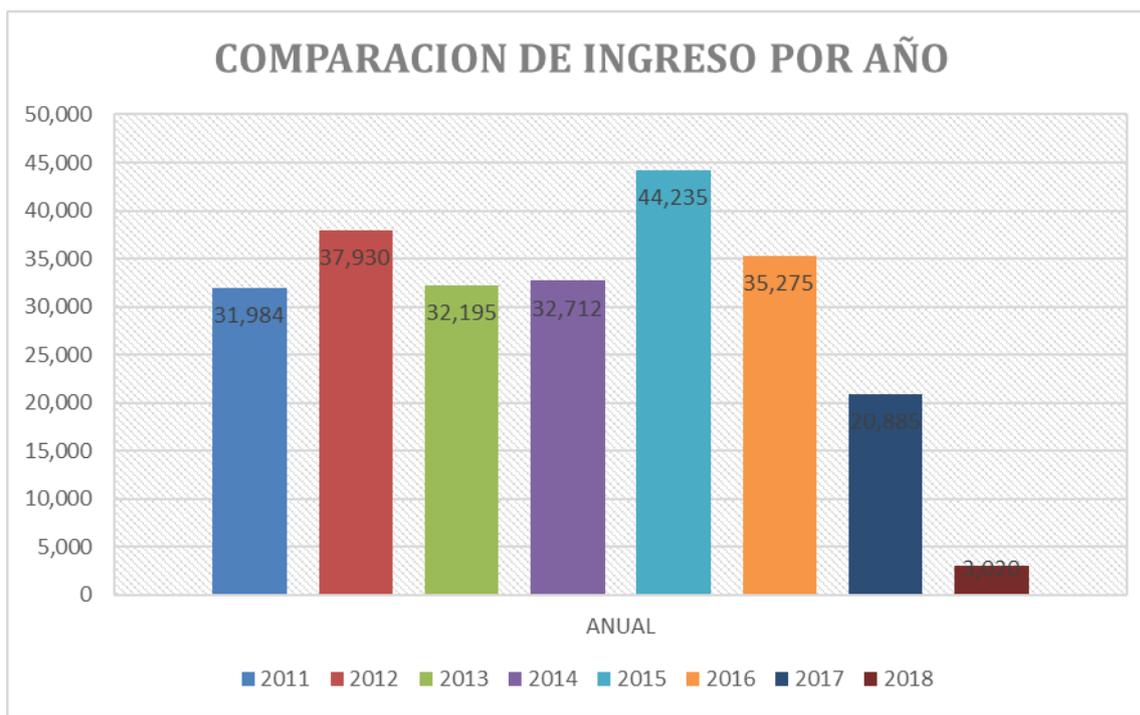


Gráfico N° 23: Comparación de ingresos por año.



FUENTE: Elaboración Propia

Tabla N° 21: COMPARACIÓN DE INGRESOS POR AÑO LEM-FICSA

MES / AÑO	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
ENERO	3,250	2,720	2,440	3,270	1,050	2,180	2385	740
FEBRERO	3,415	2,150	2,360	4,825	2,520	2,250	2055	1040
MARZO	2,065	3,025	2,020	2,675	3,830	2,940	0	1240
ABRIL	990	1,995	3,025	3,810	720	2,055	1175	0
MAYO	2,730	4,915	3,280	2,855	200	5,015	1045	0
JUNIO	2,510	3,725	500	340	7,040	3,925	300	0
JULIO	1,200	4,720	2,725	1,640	0	2,250	1180	0
AGOSTO	2,110	2,630	3,000	1,725	4,300	4,450	2610	0
SETIEMBRE	6,009	4,375	4,915	1,317	5,360	3,880	1410	0
OCTUBRE	3,850	2,080	2,245	3,255	6,150	3,310	4035	0
NOVIEMBRE	1,510	2,895	4,170	4,980	8,100	1,340	0	0
DICIEMBRE	2,345	2,700	1,515	2,020	4,965	1,680	4690	0
ANUAL	31,984	37,930	32,195	32,712	44,235	35,275	20,885	3,020

FUENTE: Elaboración Propia

Tabla N° 22: ANALISIS FODA LEM-FICSA

<p>Análisis FODA LABORATORIO DE ENSAYO DE MATERIALES FICSA</p>	
<p style="text-align: center;">El análisis FODA debe hacerse al inicio de la planeación de un nuevo negocio y al menos una vez al año en las INSTITUCIONES públicas. De este análisis FODA y de la Política Básica (Misión, Visión y Valores) se derivan las directrices estratégicas</p>	<p style="text-align: right;">Fecha: 14/Jun/2018</p>
<p style="text-align: center;">Institución: Laboratorio de Ensayo de Materiales de la FICSA</p>	<p style="text-align: center;">Elaborado: Luis Quiroz Quiñones/Jannyna Bermilla Gonzales</p>
<p>S I T U A C I O N I T E R A</p>	<p>Fortalezas</p>
	<p>Lo que la entidad hace bien y la caracteriza.</p>
	<p>Nosotros</p>
	<p>1. Reconocimiento a nivel regional por ser el pionero de los Laboratorios de Ensayos de Materiales en Lambayeque.</p>
	<p>2. Cuenta con gran cantidad de equipos, muchos antiguos por calibrar y otros modernos, que le permiten cubrir gran parte de los ensayos utilizados en la industria de la construcción.</p>
	<p>3. Resultados exactos y confiables, son altamente reconocidos por la totalidad de clientes.</p>
	<p>4. Cuenta con personal profesional calificado.</p>
	<p>5. Convenios existentes con instituciones regionales en el rubro de la construcción.</p>
<p>S I T U A C I O N E X T E R A</p>	<p>Oportunidades</p>
	<p>Factores externos que podrían ser aprovechados en nuestro favor.</p>
	<p>Nosotros</p>
	<p>1. Zona de mucha densidad de obras públicas.</p>
	<p>2. Ubicación del LEM fuera de la Universidad.</p>
	<p>3. Ofrecer nuevos ensayos.</p>
	<p>4. Crear acercamientos entre UNPRG y Empresas.</p>
	<p>5. Adquirir nuevas tecnologías.</p>
<p>S I T U A C I O N E X T E R A</p>	<p>Debilidades</p>
	<p>Aquello en lo que tenemos desempeño deficiente o carencias.</p>
	<p>Nosotros</p>
	<p>1. Atención restringida, su ubicación limita en gran medida su campo de captación de clientes.</p>
	<p>2. Equipos malogrados y sin calibrar debido a la falta de inversión por parte de la UNPRG.</p>
	<p>3. Personal insuficiente, un solo técnico capacitado para seis (06) ensayos, quien sin embargo realiza todos los ensayos ofrecidos por el LEM-FICSA.</p>
	<p>4. Falta de orden y limpieza en las zonas de trabajo, así como una falta de manejo adecuado de eliminación de residuos provenientes de las pruebas que se realizan.</p>
	<p>5. Gestión administrativa lenta por estar inmersa dentro de los procedimientos burocráticos de la Administración Pública.</p>
<p>S I T U A C I O N E X T E R A</p>	<p>Amenazas</p>
	<p>Factores externos que puedan ser un peligro o un inconveniente, que nos afectan.</p>
	<p>Nosotros</p>
	<p>1. Competencia de otros laboratorios.</p>
	<p>2. Paralizaciones en la UNPRG.</p>
	<p>3. Malas prácticas por parte de la competencia.</p>
	<p>4. Falta de capacitación permanente por parte de su personal técnico.</p>

FUENTE: ELABORACION PROPIA

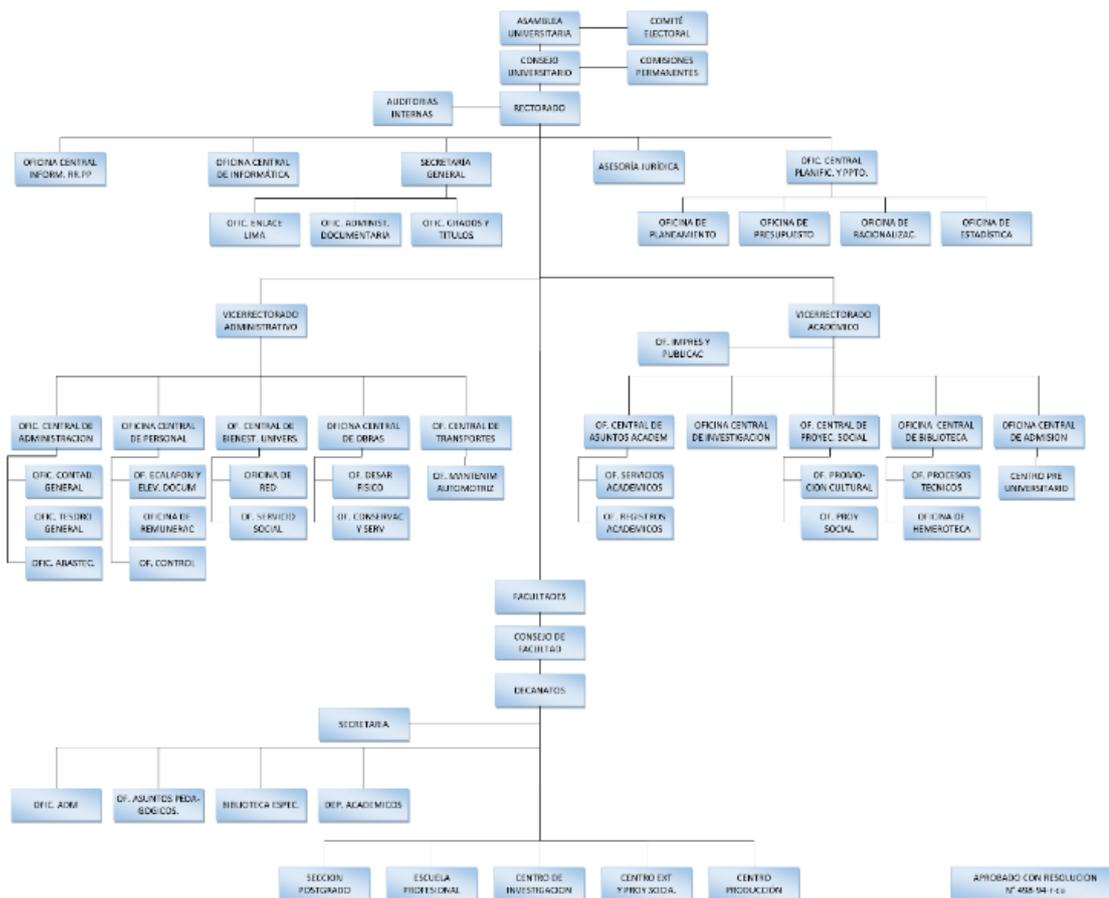
CAPITULO VI: PROPUESTAS DE MEJORA A LOS SISTEMAS DE GESTION ACTUALES DEL LEM-FICSA

6.1) PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

Basados en los resultados obtenidos de los cuestionarios aplicados en el presente trabajo y los documentos anexos que sustentan el avance.

1. La actualización de los documentos de gestión de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, por el órgano correspondiente, como Reglamento de Organización y Funciones (1994), Texto Único de Procedimientos Administrativos (2014) incluyéndose los servicios del LEM-FICSA y Funciones (), Reglamento General (1996); así mismo los de FICSA, acorde con la legislación vigente como es Manual de Organización y Funciones (2011) acorde con la normatividad Universitaria vigente (Ley Universitaria N° 30220, Estatuto UNPRG).
2. Se presenta el Organigrama Estructural de la Universidad Pedro Ruiz Gallo vigente. Existe una propuesta elaborada por la **Oficina General de Panificación y Presupuesto** para la respectiva revisión.

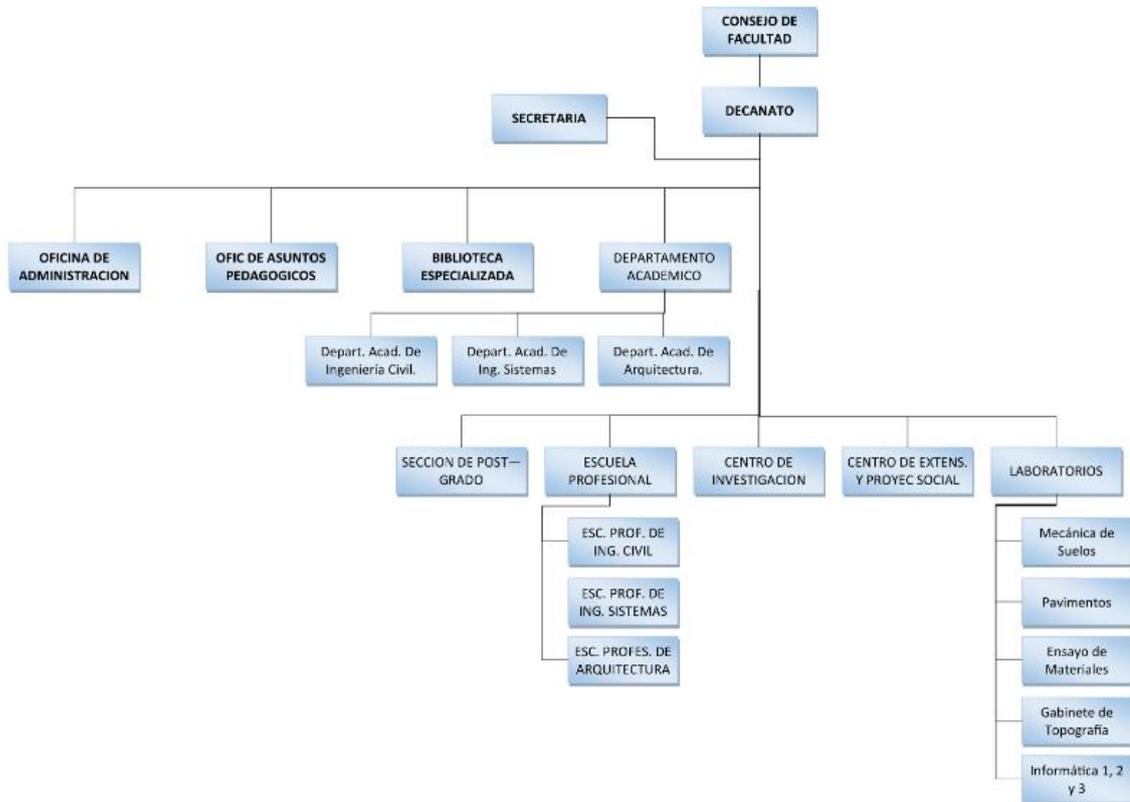
Gráfico N° 24: Organigrama Estructural UNPRG (Vigente)



FUENTE: Oficina General de Planificación y Presupuesto

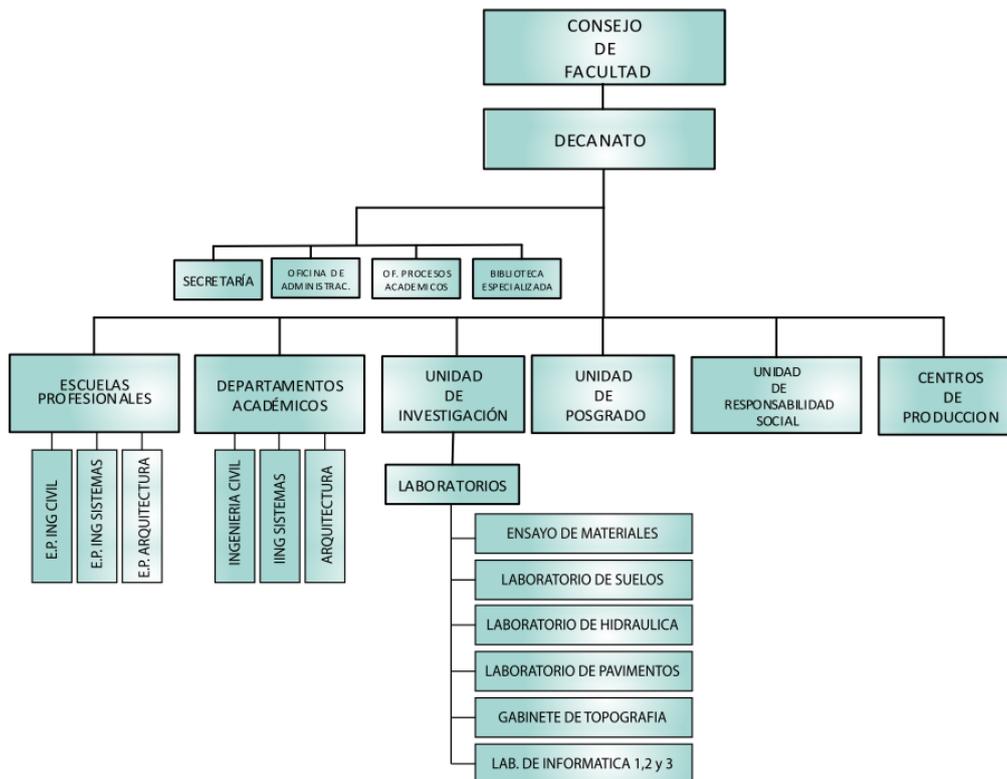
- Se presenta el Organigrama de la FICSA vigente, y a así también una propuesta según la nueva ley universitaria N° 30220 y Estatuto de la UNPRG.

Gráfico N° 25: Organigrama Estructural FICSA-UNPRG (Vigente)



FUENTE: ROF-UNPRG.

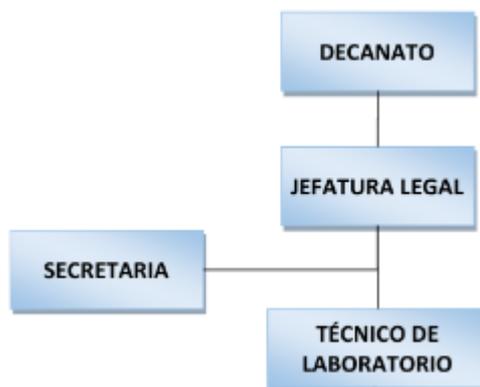
Gráfico N° 26: Organigrama Estructural FICSA-UNPRG (PROPUESTO)



FUENTE: ELABORACION PROPIA

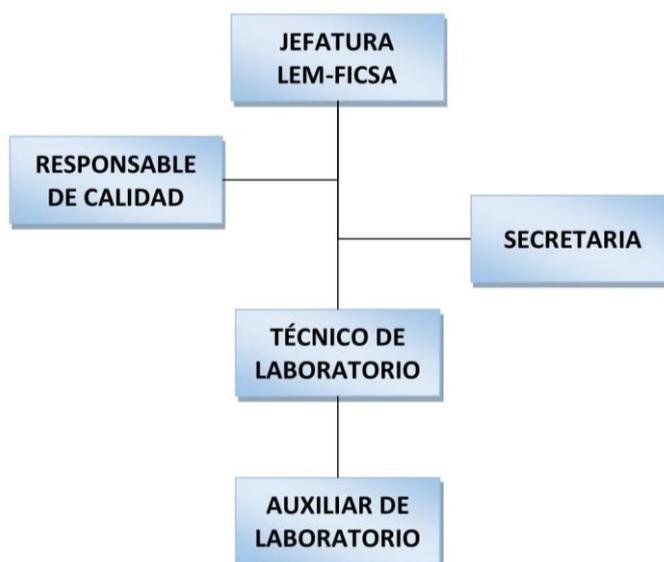
4. Se presenta el Organigrama LEM- FICSA vigente, así también una propuesta según la nueva ley universitaria N° 30220 y Estatuto de la UNPRG.

Gráfico N° 27: Organigrama Estructural LEM-FICSA (Vigente)



FUENTE: LEM-FICSA

Gráfico N° 28: Organigrama Estructural LEM-FICSA (PROPUESTO)



FUENTE: Elaboración Propia

5. En el Manual de Organización y funciones, se verifican dos cargos uno el Técnico de Laboratorio y un Auxiliar de Laboratorio, por lo que se debería incorporar a éste último como personal requerido adicional dada la carga laboral que presenta.
6. Se debe elaborar y dar a conocer su Visión y Misión del LEM-FICSA.
Proponemos:

Misión: El laboratorio de Ensayo de Materiales LEM- FICSA tiene como misión, adecuarse a la NTP ISO/IEC 17025 con el compromiso personal idóneo, capacitado y los recursos así alcanzar altos niveles de competitividad de alcance regional y nacional, para sus ensayos al servicio de la sociedad.

Visión: Para el año 2019, el Laboratorio de Ensayo de Materiales de la Facultad de Ingeniería Civil Sistemas y de Arquitectura de la Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo será reconocido en el sector construcción regional y nacional operando bajo estándares de calidad de NTP ISO/IEC 17025.

7. Reactivar las asignaciones para el personal administrativo (técnico LEM-FICSA) como se venía incentivando al personal hasta el año 2016.

6.2 PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE CALIDAD

1. Diseñar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad en LEM-FICSA, donde se establezcan las líneas básicas de servicio, estableciéndose un adecuado Plan de Calidad, en el que se considere la necesidad de demostrar que se cumplen los estándares de calidad, según requisitos de gestión la NTP ISO/IEC 17025. Establecer el alcance, política, objetivos de la calidad, organigrama, mapa de procesos, procedimientos y registros, documentar todas las actividades, revisiones controles, auditorías, quejas.

El producto incluirá la elaboración de Manual de Calidad LEM-FICSA/UNPRG. Dicho manual, éste debe contener políticas del laboratorio, misión visión, mapa de procesos, funciones de la jefatura y responsable de calidad procedimientos técnicos y de apoyo, documentar todas las actividades, revisiones controles, auditoría, y todo aquello que implica se cuente para el buen desempeño de la organización. así como

Considerar como principio la IMPARCIALIDAD, indicándose que todo personal está libre de presión o influencia interna y externa, comercial, financiera o de otro tipo, que afecten la calidad del trabajo y juicio técnico.

Establecer políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes. Lo cual se logra limitando el acceso a la información a personas ajenas al laboratorio, no se brinda información sin la autorización del jefe del laboratorio; no dar información de propiedad de los clientes a terceras personas sin la autorización por escrito del mismo cliente.

2. Implementación del Área o Departamento de Calidad y Responsable de Calidad para el LEM FICSA, definir sus funciones; para ello se propone

- ocupar el área asignada a los alumnos (ACI), realizando las modificaciones necesarias en la arquitectura.
3. Definir, clasificar y codificar los tipos de documentos internos y externos, incluso los documentos en soporte lógico, los cuales estarán sometidos a control. Así también establecer el personal a cargo de las revisiones y aprobaciones, cada cierto periodo se modificará, mejora continua. Establecer una lista de documentos en vigor.
 4. Determinar una política y un procedimiento para la conocer el grado de satisfacción del cliente y resolución de quejas o reclamos de clientes
 5. Establecer mecanismos de comunicación internos, externos y relaciones públicas, como intranet o internet (webs, etc).
 6. Establecer política y procedimientos en el caso de detectar trabajos no conformes (acciones preventivas y correctivas).
 7. En la toma de datos de la ejecución de ensayos.
 8. Programar periódicamente y de acuerdo a un calendario y un procedimiento la revisión del sistema de gestión y auditorías.
 9. Promover la cultura de Calidad de toda la comunidad universitaria de la facultad, específicamente en la aplicación de la NTP ISO/IEC 17025 logrando el compromiso y participación del personal del laboratorio a todo nivel, quienes brindan el servicio optimizado.

6.2) PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA TÉCNICO

- 1.- Establecer un sistema codificaciones para los diferentes ensayos, hojas de Cálculo, equipos, Documentos varios y Registros como normas.
- 2.- En lo que respecta a las Normas Técnicas Peruanas, respectivas a cada método utilizado según el material, se deben actualizar, esto es contar con la versión vigente.
- 3.- Se requiere solucionar toda actividad PENDIENTE que implique dar mantenimiento y o reparación, así también de calibración de equipos oportuna e infaliblemente.

- 4.- Atender los mantenimientos PENDIENTE DE ATENCION En cuanto instalaciones sanitarias y eléctricas incluidas en el Plan Operativo a fin de BRINDAR mejores servicio al cliente.
- 5.- Implementar procedimientos de control de ejecución de ensayos, actualización de la normatividad e implementarlo en el Manual de Calidad.
- 6.- Realizar las capacitaciones periódicas programadas tanto a la jefatura como al personal administrativo.

CAPITULO VII: CONCLUSIONES:

7.1.- Luego de haber culminado el diagnóstico para los utilizando el cuestionario elaborado por los tesisistas de acuerdo a la Norma NTP-ISO/IEC-17025-2006 se concluye lo siguiente:

7.1.1 De acuerdo a la Norma NTP-ISO/IEC-17025-2006 el LEM se encuentra con un avance de cumplimiento del 43,85% respecto a los requisitos técnicos.

De acuerdo a la Norma NTP-ISO/IEC-17025-2006 el LEM se encuentra con un avance de cumplimiento del 6.47% respecto a los requisitos de gestión.

7.2.- En cuanto a los documentos de gestión revisados, planes, reglamentos, manuales se concluye que no están actualizados, a nivel de la universidad y facultad.

7.3.- De los Reportes Ensayos Ejecutados LEM-FICSA 2011-2018, podemos señalar que los ingresos generados vienen en descenso lo cual

7.4.- El LEM FICSA UNPRG, como organización responsable del medio ambiente, consiente del cambio climatológico y de la necesidad de reducir los residuos y la contaminación no cuenta con un sistema que nos permita reducir y reciclar los materiales de desecho.

CAPITULO VIII: RECOMENDACIONES:

8.1.- Conformar un equipo humano encargado de elaborar el Sistema de Gestión del LEM el cual constara del Plan de Calidad, Manual de Calidad, Procedimientos Generales, Instrucciones de trabajo y los Registros de Calidad (dossier).

Para lograr el objetivo de la elaboración del Sistema de Gestión en el LEM-FICSA se hace necesario el apoyo tanto de los órganos de gobierno de Facultad como de la alta dirección de la Universidad.

Implementar un plano de arquitectura donde se indique la redistribución de ambientes, control, circulación y evacuación.

Implementando::

Sistema documentario de calidad donde se deberá establecer:

8.2.1 Lista de equipos en desuso.

8.2.2 Normas empleadas para la realización de ensayos actualizadas.

8.2.3 Manuales de uso de los equipos.

8.1.4 Códigos de identificación: Equipos calibrados, no calibrados, en uso y en desuso.

8.1.5 Colocación de sellos de agua en alto relieve en cada una de las hojas del Informe de Ensayos, con el fin de evitar la adulteración de los resultados, copia o cambio de los documentos.

8.1.6 Hacer un plan de manejo de insumos:

Procedimientos para el transporte.

Recepción de muestras.

Protección de las muestras.

Almacenamiento y conservación de muestras.

8.1.7 Implementar procedimientos de control de calidad:

Técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

Datos de control de calidad con respectos a criterios pre definidos.

Incorporar nuevos ensayos por ende nuevos equipos.

La implementación de la NTP ISO/IEC 17025 nos permitirá

solicitar en un futuro la acreditación del LEM-FICSA, lo cual permite la fiabilidad del servicio, minimizando riesgos y aumentar la confianza de los clientes, así como la aceptación en otros mercados. En la actualidad, es conocido que existen entidades que están solicitando se cuente con la acreditación respectiva.

8.2.- Lo primordial es afianzar la cultura de calidad en toda la comunidad universitaria, entre los directivos, esto es sensibilizar a todos los involucrados en forma general como desempeñarse frente a la filosofía, propósitos, importancia, ventajas, mejoras que se obtienen, cambios en la cultura y clima organizacional y el compromiso que deberán tener todos para alcanzar el éxito.

8.3.- En lo que respecta a ingresos generados por el LEM-FICSA, requiere tomar acciones a fin de utilizar mejores prácticas.

Proponer a la Facultad la implementación de un LEM fuera del Campus Universitario de tal manera que no se vea afectado por las distintas paralizaciones de diversa índole.

Establecer mecanismo de promoción cómo contar con una página web profesional la que debe cumplir con ciertas características técnicas y estratégicas para que realmente ayuden a promover el servicio de manera efectiva y que el diseño esté centrado en atender las necesidades del cliente de forma rápida y sencilla.

Promover convenios con las universidades, entidades públicas y/o empresa privada con la finalidad de fortalecer y programar actividades de sinergia en las que se incluyan capacitaciones e intercambio de experiencias.

8.4.- El LEM FICSA UNPRG, como organización responsable del medio ambiente, consiente del cambio climatológico y de la necesidad de reducir los residuos y la contaminación debe planificar también un área de acumulación de residuos y establecer un sistema de reciclaje adecuado de los materiales.

BIBLIOGRAFIA

- Alcalde San Miguel, Pablo.2015. *Calidad*. Madrid: Paraninfo.
- Evans, James R., y William M. Lindsay.2015. *Administración y Control de calidad*. Mexico: Cengage Learning.
- ATR. 2015. Norma Internacional ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. Ginebra.
- ATR, 2015. Norma ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Ginebra.
- ATR, 2015. Norma ISO/IEC 17000, Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y Principios Generales. Ginebra.
- ATR. 2015. Norma ISO 9000:2008, Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos. Ginebra.
- ATR. 2015. Norma INEN-OHSAS 18001:2010, Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo-Requisitos. Ginebra.
- INDECOPI.2016. NTP ISO /IEC 17025: 2006, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de Ensayos y Calibración. 2da Edición. Lima.
- CONGRESO DE LA REPUBLICA.2014. Ley Universitaria N° 30220. Lima. Perú.
- SUNEDU.2015. EL Modelo de Licenciamiento y su implementación en el Sistema Universitario Peruano. Lima.
- ASAMBLEA UNIVERSITARIA. 2017. Estatuto de la UNPRG, Lambayeque: Editorial Universitaria.
- RECTORADO. 2004. Reglamento General de la U.N.P.R.G, Lambayeque: Editorial Universitaria.
- RECTORADO. 2014. Texto Único de Procedimientos Administrativos. Lambayeque: Editorial Universitaria.
- CEPLAN/PCD.2014. Plan Estratégico Institucional. Lambayeque: Editorial Universitaria.
- OFICINA CENTRAL DE PLANIFICACION Y PRESUPUESTO, Reglamento de Organización y Funciones, Editorial Universitaria, Lambayeque 1994.
- FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL, SISTEMAS Y ARQUITECTURA, Manual de Organización y Funciones. Lambayeque: Editorial Universitaria.

FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL, SISTEMAS Y ARQUITECTURA,
Manual de Procedimientos, Editorial Universitaria, Lambayeque 2011.

Morgade, Alba. 2017. “¿Cuáles son los países más competitivos de América Latina según el Foro Económico Mundial?” Consultado el 14 de Abril del 2018. <http://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-41428239>

Tilano, María C. “Reflexiones en torno a la competitividad”. Consultado el 17 marzo, 2016.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1692-85632013000200001&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Figuroa, Oneida.2014.La competitividad en las actuales condiciones de la economía internacional. Economía y Desarrollo. 151, nº. 1: 56-70. Consultado 17 marzo, 2016.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0252-85842014000100005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Inacal - Instituto Nacional de Calidad – INACAL Consultada 19 marzo, 2016.
<http://www.inacal.gob.pe/inacal/>

Machuca-Martinez, Fiderman.2015. «EditorialÂ Ingeniería y Competitividad: Logros y retos.» Ingeniería y Competitividad 17, nº 2 : 9. Consultado 17 marzo, 2016.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0123-30332015000200001&lng=en&nrm=iso&tlng=es

ANEXO A:

Documentos Sustentadores:

Requisitos de Gestión:

- A-1.- MOF UNPRG (2011).
- A-2.- MAPRO FICSA (2007).
- A-3.- ROF UNPRG (ORGANIGRAMAS)
- A-4.- Ordenes de Pago.
- A-5.- Formatos de solicitud de ensayos de materiales.
- A-6.- Manuales de uso de equipos.
- A-7.- Inventario de la Facultad de Ingeniería Civil, Sistemas y Arquitectura-LEM:
Lista de equipos en desuso.

Requisitos Técnicos:

- A-8.- Plano LEM-FICSA Arquitectura
 - A-9.- Normas Técnicas (Métodos de ensayos)
 - A-10.- Certificados de Calibración
 - A-11.- Hoja de vida del técnico del LEM-FICSA.
 - A-12.- Contrato/Nombramiento del técnico del LEM-FICSA.
 - A-13.- Informe de Ensayo de Materiales.
 - A-14.- Requerimientos realizados por la jefatura del LEM-FICSA a la
Administración.
 - A-15.- Hojas cálculo aplicados para la obtención de resultados.
- Otros:
- A-16.- Cartas cursadas a Entidades Universitarias y Sencico.

A-17.- Propuesta de Codificación de Equipos y Ensayos de LEM-FICSA

A-18.- Planos actualizados de Arquitectura LEM FICSA y Vistas 3D