

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE INGENIERÍA
CARRERA DE INGENIERÍA QUÍMICA, AMBIENTAL,
ALIMENTOS Y PETROQUÍMICA.



TRABAJO DIRIGIDO

**ELABORACION DE LA DOCUMENTACION E
IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 17025 EN EL
LABORATORIO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.**

PARA OPTAR AL TITULO DE INGENIERO AMBIENTAL

POSTULANTE: Univ. KEVIN RODRIGO YUJRA SOLIZ

TUTOR: Ing. WALDO VARGAS BALLESTER

CO-TUTOR: PhD. ROLANDO ALVAREZ

TRIBUNALES: Ing. LUIS CUEVAS MALDONADO

Ing. OMAR SALINAS P.

LA PAZ – BOLIVIA

JUNIO, 2023



**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE INGENIERIA**



LA FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS AUTORIZA EL USO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO SI LOS PROPÓSITOS SON ESTRICTAMENTE ACADÉMICOS.

LICENCIA DE USO

El usuario está autorizado a:

- a) Visualizar el documento mediante el uso de un ordenador o dispositivo móvil.
- b) Copiar, almacenar o imprimir si ha de ser de uso exclusivamente personal y privado.
- c) Copiar textualmente parte(s) de su contenido mencionando la fuente y/o haciendo la cita o referencia correspondiente en apego a las normas de redacción e investigación.

El usuario no puede publicar, distribuir o realizar emisión o exhibición alguna de este material, sin la autorización correspondiente.

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. EL USO NO AUTORIZADO DE LOS CONTENIDOS PUBLICADOS EN ESTE SITIO DERIVARA EN EL INICIO DE ACCIONES LEGALES CONTEMPLADAS EN LA LEY DE DERECHOS DE AUTOR.

Dedicatoria

A mi madre, Jacqueline Soliz; a la memoria de mi padre, Carlos Yujra cuya fortaleza y esfuerzo fueron inspiración a lo largo de mi vida.

AGRADECIMIENTO

Mi agradecimiento especial para mis padres por el ejemplo de perseverancia, fortaleza y apoyo incondicional.

Agradezco al PhD. Rolando Álvarez por la pasión con la que se me transmitió el conocimiento.

A mi abuela Nelly Lazarte, a mi tío Valentín Yujra, a mi hermano Kael Yujra y a mi primo Axel Yujra por apoyarme a lo largo de mi vida y durante la elaboración de este trabajo dirigido

Al Ingeniero Waldo Vargas Ballester, por su asesoramiento y necesaria colaboración, durante la elaboración de este documento.

Finalmente, a la empresa FLASH S.R.L. por brindarme la confianza, el apoyo y tener el compromiso con mi persona durante el diseño y elaboración de este trabajo.

RESUMEN

La empresa FLASH S.R.L., con el objetivo de mejorar su posición competitiva en el mercado de servicios, ha decidido acreditar su laboratorio y su sistema de gestión en los parámetros pH, conductividad eléctrica (CE) y demanda química de oxígeno (DQO), cumpliendo así con los requisitos de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018. La implementación de esta norma permitirá a FLASH S.R.L. ingresar a un nuevo mercado, generando oportunidades de empleo y mejorando la calidad de sus servicios, así como la capacitación de sus empleados.

Para lograrlo, se realizó un diagnóstico inicial al sistema de gestión. Consecuentemente se adaptó y elaboró la documentación requerida en cumplimiento de los requisitos de la norma.

Se realizó la verificación de los métodos de ensayo siguiendo los criterios emitidos por la dirección técnica de acreditación, para esto se utilizó la metodología propuesta por el Manual de Análisis de Sistemas de Medición (MSA), además se determinó la incertidumbre en la medición siguiendo las directrices sugeridas en la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (ISO GUM).

Se planificaron y llevaron a cabo auditorías internas según las instrucciones del experto auditor de la empresa. Una vez auditado el sistema de gestión y subsanados todos los hallazgos, se consideró concluida dicha implementación. Como resultado, se obtuvo la conformidad con los requisitos de la norma, además de cumplir con los requisitos de la solicitud de acreditación. Basándose en esta situación, la empresa ha decidido comenzar el proceso de acreditación.

ABSTRACT

The company FLASH S.R.L., with the aim of improving its competitive position in the service market, has decided to accredit its laboratory and management system in the parameters of pH, electrical conductivity (EC), and chemical oxygen demand (COD), thus complying with the requirements of the standard NB-ISO-IEC 17025:2018. The implementation of this standard will allow FLASH S.R.L. to enter a new market, generating employment opportunities and improving the quality of its services, as well as the training of its employees.

To achieve this, an initial diagnosis of the management system was conducted. Subsequently, the necessary documentation was adapted and prepared in compliance with the requirements of the standard.

The verification of testing methods was performed following the criteria issued by the technical accreditation management, using the methodology proposed by the Measurement Systems Analysis (MSA) Manual. Furthermore, the measurement uncertainty was determined following the guidelines suggested in the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (ISO GUM).

Internal audits were planned and conducted according to the instructions provided by the company's expert auditor. Once the management system was audited and all findings were addressed, the implementation was considered concluded. As a result, conformity with the standard's requirements was achieved, in addition to meeting the requirements of the accreditation application. Based on this situation, the company has decided to initiate the accreditation process.

CONTENIDO

1. CAPÍTULO I	1
1.1. MARCO INTRODUCTORIO	1
1.1.1. <i>Introducción</i>	1
1.1.2. <i>Antecedentes De La Institución</i>	1
1.1.3. <i>Instalaciones de la Empresa FLASH S.R.L.</i>	2
1.1.4. <i>Aspectos Generales de la Empresa FLASH S.R.L.</i>	3
1.2. JUSTIFICACIÓN	3
1.2.1. <i>Justificación académica</i>	3
1.2.2. <i>Justificación social</i>	3
1.2.3. <i>Justificación ambiental</i>	3
1.2.4. <i>Justificación económica</i>	4
1.3. OBJETIVOS	4
1.3.1. <i>Objetivo general</i>	4
1.3.2. <i>Objetivos específicos</i>	4
2. CAPITULO II	5
2.1. MARCO TEÓRICO	5
2.1.1. <i>Descripción de la Norma Boliviana NB-ISO-IEC 17025:2018</i>	5
2.1.2. <i>Sistema de Gestión</i>	22
2.1.3. <i>Documentación del Sistema de Gestión de Calidad</i>	22
2.1.4. <i>Acreditación</i>	23
3. CAPITULO III	25
3.1. METODOLOGÍA	25
3.2. CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN.....	27
4. CAPITULO IV	28
4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.	28
4.2. DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NB- ISO-IEC 17025:2018	28

4.2.1.	<i>Exclusiones de la Norma</i>	29
4.2.2.	<i>Manual de calidad</i>	29
4.2.3.	<i>Manual de Funciones</i>	34
4.2.4.	<i>Control de Documentos</i>	37
4.2.5.	<i>Procedimientos del Sistema de Gestión</i>	44
4.3.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	56
4.4.	ENSAYOS DE APTITUD	59
4.5.	AUDITORIA INTERNA	60
4.6.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	60
5.	CAPÍTULO V	61
5.1.	RESULTADOS	61
5.1.1.	<i>Resultados del Diagnóstico Inicial</i>	61
5.1.2.	<i>Resultado del diseño elaboración e implementación de la documentación</i> .	62
5.1.3.	<i>Resultado del Ensayo de Aptitud</i>	64
5.1.4.	<i>Resultado de las Auditorías Internas</i>	67
5.1.5.	<i>Presupuesto Necesario para la Acreditación de la Empresa FLASH S.R.L.</i>	67
5.1.6.	<i>Verificación y Determinación de la Incertidumbre del Método de Ensayo</i> ..	69
5.1.7.	<i>Sistema de Gestión</i>	69
6.	CAPÍTULO VI	70
6.1.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	70
6.1.1.	<i>Conclusiones</i>	70
6.1.2.	<i>Recomendaciones</i>	70
	BIBLIOGRAFÍA	72
7.	ANEXOS	74
	Anexo A. Caratulas de los documentos del sistema de gestión	74
	Anexo B. Informe de verificación de método de ensayo pH.	81
	Anexo C. Informe de determinación de incertidumbre método pH.....	91
	Anexo D. Graficas de control de pH.....	96
	Anexo E. Procedimiento de método de ensayo pH.....	98

INDICE DE TABLAS

TABLA 1: TABLA RESUMEN DE RESULTADOS ANOVA DE OPERADORES Y MUESTRAS	9
TABLA 2: TABLA DE RESULTADOS GR&R PARA ACEPTACION O RECHAZO DE UN SISTEMA DE MEDICION	10
TABLA 3: TABLA DE REFERENCIA PARA ACEPTACION DE UN SISTEMA DE MEDICION	10
TABLA 4: DATOS DE ENTRADA PARA HALLAR EL RANGO LINEAL.....	11
TABLA 5: CRONOGRAMA DEL PLAN DE ACCIÓN DE ACREDITACIÓN DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.	27
TABLA 6: PARAMETROS OBJETO DE ACREDITACION DEL LABORATORIO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.	34
TABLA 7: CODIFICACION DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION	41
TABLA 8: LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.....	56
TABLA 9: RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.	61
TABLA 10: RESULTADO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.	62
TABLA 11: RESULTADO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	63
TABLA 12: TABLA DE COSTOS DE ACREDITACIÓN DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.	68

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: UBICACIÓN DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.....	2
FIGURA 2: DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE	15
FIGURA 3: ESTRUCTURA DE UNA GRAFICA DE CONTROL	19
FIGURA 4: GRAFICAS DE CONTROL	20
FIGURA 5: JERARQUIA TIPICA DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION	22
FIGURA 6: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.	26
FIGURA 7: ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA FLASHB S.R.L.	30
FIGURA 8: DEPENDENCIAS DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.	30
FIGURA 9: BASE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.....	33
FIGURA 10: ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.	34
FIGURA 11: LEYENDA DE CARATULA DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.....	38
FIGURA 12: ENCABEZADO DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.....	39
FIGURA 13: PIE DE PAGINA DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.....	39
FIGURA 14: PIE DE PAGINA DE LOS DOCUMENTOS ASOCIADOS DE LA.....	40
FIGURA 15: EJEMPLO DE CODIFICACION DE PROCEDIMIENTOS DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.....	41
FIGURA 16: EJEMPLO DE CODIFICACION DE DOCUMENTO ASOCIADO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.	42
FIGURA 17: RESULTADO DE PH DEL ENSAYO DE APTITUD REALIZADO POR IBMETRO	65

FIGURA 18: RESULTADO DE PH Y CRITERIO Z DEL ENSAYO DE APTITUD REALIZADO POR IBMETRO	65
FIGURA 19: RESULTADO DE PH DEL ENSAYO DE APTITUD REALIZADO POR IBMETRO	66
FIGURA 20: RESULTADO DE CONDUCTIVIDAD ELÉCTRICA Y CRITERIO Z DEL ENSAYO DE APTITUD REALIZADO POR IBMETRO	66

1. Capítulo I

1.1. Marco Introductorio

1.1.1. Introducción

El uso de normas como la NB-ISO-IEC 17025:2018 o la NB-ISO-IEC 17020:2005 además de brindar beneficios en la gestión de calidad de las empresas, comprenden requisitos de índole estadístico y de diseño ingenieril.

Las empresas que desean implementar este tipo de normas son consideradas como empresas con un alto nivel de competitividad, ya que estas mismas ponen los resultados emitidos encima de las empresas que no poseen ningún tipo de acreditación.

En lo que respecta a gestión ambiental, tener resultados validos en cualquier nivel es de utilidad tanto para el cliente como para la autoridad ambiental, de esta manera ambos tienen la garantía de lo que uno emite y de lo que el otro fiscaliza.

La empresa FLASH S.R.L. operando desde el año 2003 a través de los años buscando mejorar sus servicios, vio como una oportunidad en el mercado y el desarrollo tecnológico y de calidad el uso de normas para la optimización de sus procesos y elevar el nivel de los servicios prestados a sus clientes.

Por lo tanto, el comité de calidad de la empresa vio necesaria la implementación de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 acreditando inicialmente tres parámetros. Para esto es necesario diseñar y elaborar un sistema de gestión de la calidad para operar y cumplir con los requisitos descritos en dicha norma.

1.1.2. Antecedentes De La Institución

La empresa FLASH S.R.L. se crea a partir de una inversión realizada por su fundador el PhD. Rolando Max Álvarez el 27 de enero del 2003 en miras a la necesidad del mercado de profesionales que puedan cumplir con sus demandas respecto al área de medio ambiente y seguridad industrial. De esta manera se crea la empresa que inicialmente solo brindaba servicios de consultoría para consecuentemente agrandar sus ofertas al mercado.

La empresa FLASH S.R.L. es una institución dedicada a brindar servicios relacionados a la gestión del medio ambiente, seguridad industrial, salud ocupacional y calidad, brindando en las áreas de medio ambiente, seguridad industrial y salud ocupacional los servicios de elaboración de documentos requeridos por la autoridad para la ejecución de proyectos. Estos

proyectos comprenden actividades adicionales que la empresa también realiza de manera individual como ser muestreos, análisis, monitoreo y otros estudios específicos.

También brinda capacitaciones y colabora con la gestión en las empresas en las que ejerce sus servicios por lo que la empresa se maneja de manera integral.

La empresa FLASH S.R.L. a pesar de ser una empresa privada promueve el crecimiento económico del país desde el año de su fundación a través de los servicios que brinda. En busca de incrementar el crecimiento de la empresa, el año 2020 se inicia el proyecto de implementación de un laboratorio de análisis para ampliar su alcance. Aumentando su capacidad para brindar empleo a nuevos profesionales y así aportar aún más al desarrollo del país.

1.1.3. Instalaciones de la Empresa FLASH S.R.L.

La empresa FLASH S.R.L. se encuentra ubicada en la ciudad de La Paz, en la zona los Olivos, calle 28 los pinos. Con NIT: 2369863013, SEPREC: 1870620.

Figura 1: UBICACIÓN DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.



Fuente: Google Maps

1.1.4. Aspectos Generales de la Empresa FLASH S.R.L.

La visión de la empresa es:

“Garantizar la calidad de nuestro servicio mediante un compromiso de trabajo profesional, ético y confidencial.”

La misión de la empresa es:

“Liderar los servicios de consultoría en los rubros de calidad y medio ambiente, basándonos en nuestra integridad y excelencia profesional. Usaremos nuestro liderazgo para penetrar nuevos mercados con vigor y entusiasmo, con el compromiso absoluto de aportar soluciones a nuestros clientes.”

1.2. Justificación

1.2.1. Justificación académica

Mediante la elaboración del presente trabajo la Universidad Mayor de San Andrés cumple con su función de brindar profesionales competentes capaces de satisfacer las necesidades del sector empresarial público y privado. En este trabajo se pueden utilizar todas las herramientas adquiridas a lo largo de la formación profesional demostrando la eficacia de esta casa superior de estudios.

1.2.2. Justificación social

Para la empresa la implementación de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 le permite entrar a un nuevo mercado. Lo cual puede generar ventajas como ser:

- Generación de empleo
- Aumentar el nivel de sus servicios
- Aumentar el nivel de formación de sus empleados

1.2.3. Justificación ambiental

En un afán de contribuir al cumplimiento de los objetivos del desarrollo sostenible específicamente de los objetivos 9 “Industria, Innovación e infraestructura” y el 16 “Paz Justicia e instituciones sólidas”, en los que se contempla. El desarrollo de tecnología, la investigación y la innovación nacionales, y crear a todos los niveles instituciones eficaces y transparentes. (Naciones Unidas, s.f.)

De esta manera la empresa FLASH S.R.L. va a contribuir, aumentando la eficacia y transparencia de sus resultados y aportando al sector industrial con un mayor desarrollo tecnológico aumentando el valor del producto.

1.2.4. Justificación económica

Los servicios de consultoría que la empresa brinda requieren análisis que actualmente son realizados por terceros. Esta situación hace que los servicios puedan aumentar el tiempo de entrega, esto a su vez aumenta el costo de los mismos, por lo que es una oportunidad de brindar un servicio más completo y en un tiempo menor.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Diseñar, elaborar e implementar la documentación pertinente para el cumplimiento de los requisitos de la norma NB ISO-IEC 17025:2018 en el laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. en los parámetros de pH, conductividad eléctrica (CE) y demanda química de oxígeno (DQO).

1.3.2. Objetivos específicos

- Elaborar la documentación correspondiente y requerida para la implementación de la acreditación del laboratorio de la empresa FLASH S.R.L.
- Diseñar y ejecutar la verificación de los métodos normalizados en los parámetros objeto de acreditación.
- Determinar el presupuesto necesario para la implementación de la acreditación del laboratorio de la empresa FLASH S.R.L.
- Ejecutar auditorías internas al sistema de gestión.
- Participar en ensayos de aptitud en los parámetros objeto de acreditación.

2. Capítulo II

2.1. Marco Teórico

2.1.1. Descripción de la Norma Boliviana NB-ISO-IEC 17025:2018

La norma NB-ISO-IEC 17025:2018 es una norma que se orienta a la evaluación de la conformidad. En la misma se encuentran los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma se publicó por la organización internacional de normalización [en inglés su sigla ISO] en diciembre de 1999 y su posterior revisión en 2017. (ISO, 2013)

Esta norma surge como resultado de la experiencia acumulada en la aplicación de la guía ISO-IEC 25[Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración] y la norma europea EN-45001[Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo]. Las mismas fueron anuladas y sustituidas por la actual. (Díaz, 2014)

El objetivo de la aplicación de la norma en un laboratorio de ensayo o calibración es poder generar resultados que sean técnicamente válidos. Estos son respaldados por un sistema de gestión previamente puesto en marcha y evaluado. Debido a que la norma está diseñada para detectar los puntos débiles en la ejecución de los ensayos o calibraciones como también dentro del sistema de gestión. Esta puede prever problemas y a su vez dar directrices para proponer mejoras mediante la trazabilidad en los procesos.

El enfoque principal de la norma es garantizar competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Los puntos principales de la norma se mencionan a continuación y serán desarrollados más adelante:

2.1.1.1. Requisitos Generales

Los requisitos generales de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 están orientados hacia el compromiso de realizar actividades de manera imparcial y la conservación de la confidencialidad. Se enfatiza la responsabilidad del laboratorio con el objetivo de que no se ejerzan presiones de ningún tipo que puedan comprometer los resultados.

La confidencialidad tiene como prioridad mantener el control que el cliente tiene sobre su información técnica. Limitando el uso de la información cuando sea estrictamente necesario y previamente autorizada.

2.1.1.2. Requisitos Relativos A La Estructura

La norma señala el deber del laboratorio de ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, con el objetivo de que exista un responsable legal de sus actividades. Su estructura organizacional debe estar definida de manera clara y las responsabilidades y autoridad del personal especificadas.

Además, se insiste en que el personal involucrado en la estructura del laboratorio debe ser capaz de cumplir con los puntos de la norma. El sistema de gestión también es una prioridad identificar sus falencias, ayudar en su mejora y mantener su integridad cuando se realicen cambios en el mismo.

2.1.1.3. Requisitos Relativos A Los Recursos

Dentro de la norma: el personal, las instalaciones, el equipamiento, la trazabilidad metrológica, y los productos y servicios suministrados externamente son tomados como recursos. El laboratorio debe realizar una evaluación de la competencia del personal, su imparcialidad y su compromiso con el sistema de gestión.

Las instalaciones deben ser adecuadas a los métodos de ensayo con el fin de no afectar los resultados. El equipamiento tiene que estar disponible permanentemente para el uso del laboratorio además se menciona de manera específica las condiciones que los equipos deben cumplir. Se establece que para tener trazabilidad metrológica se debe realizar de manera ininterrumpida calibraciones a todas las fuentes que puedan contribuir a la incertidumbre. Los productos y servicios suministrados externamente tienen que ser registrados y someterse a evaluación y selección con el fin de optimizar su uso.

2.1.1.4. Requisitos Del Proceso

Los requisitos del proceso están relacionados a la parte técnica de la norma y los puntos que se desarrollan van con todo lo que pueda afectar a los resultados de manera directa, los puntos principales que se revisan son:

- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Selección, verificación y validación de métodos
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo y calibración
- Registros técnicos
- Evaluación de la incertidumbre de medición

- Aseguramiento de la validez de los resultados
- Informe de resultados
- Quejas
- Trabajo no conforme
- Control de los datos y gestión de la información

Adicionalmente dan pautas a cómo tratar los inconvenientes que puede tener el cliente con los servicios y como se deben presentar los resultados.

2.1.1.5. Selección, Verificación y Validación de Métodos

La DTA emite criterios especiales para algunos puntos de la norma, el criterio para la verificación y validación de métodos es el “DTA-CRI-016 V2 Verificación y validación de métodos “.

Para realizar la verificación de métodos cuantitativos normalizados se debe tomar en cuenta las siguientes características:

- Repetibilidad
- Reproducibilidad interna
- Rango lineal
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Sesgo

Para realizar la validación de métodos cuantitativos normalizados se debe tomar en cuenta adicionalmente las siguientes características:

- Repetibilidad
- Reproducibilidad interna
- Reproducibilidad
- Rango lineal
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Especificidad
- Sesgo
- Robustez

- Incertidumbre

2.1.1.5.1 Repetibilidad y Reproducibilidad

Es requisito el estudio de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método. Para poder entender en el caso de repetibilidad, que tanto de la variabilidad del sistema de medición se debe al dispositivo de medición. En caso de la reproducibilidad, que tanto de la variabilidad en el sistema se debe a las diferencias entre operadores. Adicionalmente nos ayuda a investigar si la variabilidad del sistema es pequeña en comparación con la del proceso y si el sistema de medición es capaz de distinguir entre partes diferentes. (Minitab, 2020)

Existen diferentes técnicas para la evaluación de la repetibilidad y la reproducibilidad, la guía MSA recomienda 3 métodos:

- Método de rangos
- Método de rango y promedio
- Método ANOVA

El método ANOVA es el más completo por que puede evaluar otras fuentes de variación y es flexible, se utiliza de preferencia cuando se tiene un software apropiado.

“El análisis de varianza (ANOVA) es una técnica estadística estándar y se puede utilizar para analizar el error de medición y otras fuentes de variabilidad de datos en un estudio de sistemas de medición. En el análisis de varianza, la varianza se puede descomponer en cuatro categorías: partes, evaluadores, interacción entre partes y evaluadores, y error de replicación debido a la calibración.” (Chrysler group LLC, Ford Motor Company, & General Motors Corporation, 2010)

Ya se mencionaron algunas de las ventajas que el método ANOVA ofrece sobre los otros dos métodos, la desventaja más notable del método ANOVA es que requiere cálculos matemáticos complejos y se requiere un nivel de conocimiento estadístico para interpretar los resultados. Un diseño experimental acertado facilita la toma de datos para realizar el estudio ANOVA, las ecuaciones fundamentales utilizadas en este método se detallan a continuación:

$$SS_M = \sum_{i=1}^n \left(\frac{x_i^2}{kr} \right) - \frac{x^2}{nkr} \quad (1)$$

$$SS_O = \sum_{j=1}^k \left(\frac{x_j^2}{nr} \right) - \frac{x^2}{nkr} \quad (2)$$

$$TSS = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^k \sum_{m=1}^r (x_{ijm}^2) - \frac{x^2}{nkr} \quad (3)$$

$$SS_{MO} = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^k \left(\frac{x_{ij}^2}{r}\right) - \sum_{i=1}^n \left(\frac{x_i^2}{kr}\right) - \sum_{j=1}^k \left(\frac{x_j^2}{nr}\right) + \frac{x^2}{nkr} \quad (4)$$

$$SS_E = TSS - [SS_M + SS_O + SS_{MO}] \quad (5)$$

Las ecuaciones de la 1 a la 5 representan la suma de cuadrados de distintos términos y la suma de cuadrados totales para un sistema compuesto por operadores partes y mediciones, n representa el número de muestras, k el número de operadores y r el número de mediciones.

De los resultados obtenidos con estas ecuaciones se llena la siguiente tabla:

Tabla 1: TABLA RESUMEN DE RESULTADOS ANOVA DE OPERADORES Y MUESTRAS

Fuente	Grados de libertad	Suma de cuadrados	Cuadrados medios	F
Operador	k-1	SS_O	$MS_O = \frac{SS_O}{k-1}$	MS_O/MS_{MO}
Muestra	n-1	SS_M	$MS_M = \frac{SS_M}{n-1}$	MS_M/MS_{MO}
Interacción	(n-1)(k-1)	SS_{MO}	$MS_{MO} = \frac{SS_{MO}}{(n-1)(k-1)}$	MS_{MO}/MS_e
Residual	nk(r-1)	SS_E	$MS_e = \frac{SS_E}{nk(r-1)}$	
Total	nkr-1	TSS		

Fuente: Manual de referencia de Análisis de sistema de medidas (MSA)

Mediante los datos obtenidos en la Tabla 1, se obtienen los resultados finales en la siguiente tabla:

Tabla 2: TABLA DE RESULTADOS GR&R PARA ACEPTACION O RECHAZO DE UN SISTEMA DE MEDICION

	Desviación Estándar (σ)	5.15(σ)	Variación Total (%)	Contribución (%)
EV (Residual)	$\tau^2 = MS_e$	$EV = 5.15\sqrt{MS_e}$	$\frac{\tau^2}{\sqrt{\sigma^2 + (\tau^2 + \omega^2 + \gamma^2)^2}}$	EV/TV
OV (Operador)	$\omega^2 = \frac{MS_O - MS_{OM}}{nr}$	$OV = 5.15\sqrt{\frac{MS_O - MS_{OM}}{nr}}$	$\frac{\omega^2}{\sqrt{\sigma^2 + (\tau^2 + \omega^2 + \gamma^2)^2}}$	OV/TV
INT (Interacción)	$\gamma^2 = \frac{MS_{OM} - MS_e}{r}$	$INT = 5.15\sqrt{\frac{MS_{OM} - MS_e}{r}}$	$\frac{\gamma^2}{\sqrt{\sigma^2 + (\tau^2 + \omega^2 + \gamma^2)^2}}$	INT/TV
Gr&R	$\tau^2 + \omega^2 + \gamma^2$	$Gr\&R = \sqrt{EV^2 + OV^2 + INT^2}$	$\frac{\tau^2 + \omega^2}{\sqrt{\sigma^2 + (\tau^2 + \omega^2 + \gamma^2)^2}} + \frac{\gamma^2}{\sqrt{\sigma^2 + (\tau^2 + \omega^2 + \gamma^2)^2}}$	$Gr\&R/TV$
MV (Muestra)	$\sigma^2 = \frac{MS_M - MS_{OM}}{kr}$	$MV = 5.15\sqrt{\frac{MS_M - MS_{OM}}{kr}}$	$\frac{\sigma^2}{\sqrt{\sigma^2 + (\tau^2 + \omega^2 + \gamma^2)^2}}$	MV/TV
TV (Total)	$\sqrt{\sigma^2 + (\tau^2 + \omega^2 + \gamma^2)^2}$	$TV = \sqrt{MV^2 + Gr\&R^2}$		

Fuente: Manual de referencia de Análisis de sistema de medidas (MSA)

Para poder aceptar la repetibilidad y reproducibilidad de un sistema de medición se comparan los resultados obtenidos en la Tabla 2 con el siguiente cuadro:

Tabla 3: TABLA DE REFERENCIA PARA ACEPTACION DE UN SISTEMA DE MEDICION

Gr&R (% Variación Total)	Decisión	Comentarios
Menos de 10 por ciento	Generalmente considerado como un sistema de medida aceptable.	Recomendado, especialmente útil cuando se trata de ordenar o clasificar muestras o cuando se necesita un control de proceso estricto.

10 por ciento a 30 por ciento	Puede ser aceptable para algunas aplicaciones	La decisión debe basarse, por ejemplo, en la importancia de medición de la aplicación, costo del dispositivo de medición, costo de reelaboración o reparación. Debe ser aprobado por el cliente.
Más de 30 por ciento	Se considera inaceptable	Debe hacerse todo lo posible para mejorar el sistema de medición. Esta condición puede abordarse mediante el uso de una estrategia de medición adecuada; por ejemplo, mejorando cualquiera de los 3 elementos.

Fuente: Manual de referencia de Análisis de sistema de medidas (MSA)

De la Tabla 2 se obtiene el resultado de variación total Gr&R que según (Chrysler group LLC, Ford Motor Company, & General Motors Corporation, 2010) debe ser inferior al 10% para que el sistema de medición sea considerado como aceptable.

2.1.1.5.2 Rango Lineal

El rango especificado normalmente se deriva de estudios de linealidad y depende de la aplicación prevista del procedimiento. Se establece confirmando que el procedimiento analítico proporciona un grado aceptable de linealidad, exactitud y precisión cuando se aplica a muestras que contienen cantidades de analito dentro o en los extremos del rango especificado del procedimiento analítico. (ICH, 2005)

Para obtener resultados aceptables y determinar en qué rango existe linealidad en los sistemas de medición se utiliza la regresión lineal para establecer una curva ajustada a las mediciones de la cual se obtiene el coeficiente de correlación, el mismo es indicador de la linealidad del sistema. Además de una inspección visual a la gráfica derivada de la curva obtenida previamente.

Para la verificación del rango lineal se va a realizar el ajuste de curvas, mediante el método de mínimos cuadrados, a partir de datos obtenidos en laboratorio de las variables x , y .

Tabla 4: DATOS DE ENTRADA PARA HALLAR EL RANGO LINEAL

x	y
x_1	y_1

x ₂	y ₂
.	.
.	.
x _n	y _n

Fuente: elaboración propia

Donde “x” es la variable independiente, y “y” es la variable dependiente.

Se obtiene la siguiente ecuación:

$$y = a + bx \quad (6)$$

Y del ajuste de curva se obtiene:

a= la ordenada en el origen

b= la pendiente de la recta, S_{xy} = covarianza de la curva

S_a = desviación estándar de la ordenada en el origen

r= coeficiente de correlación.

Para aceptar el rango determinado como lineal el coeficiente de correlación debe ser superior a $r=0.90$.

2.1.1.5.3 Límite de Detección y Limite de Cuantificación

La guía (ICH, 2005) establece muchas formas de determinación del límite de detección y de cuantificación, dependiendo si el procedimiento es instrumental o no instrumental. Los mencionados por la guía son:

- Basados en la evaluación visual
- Basados en la señal a ruido
- Basado en la Desviación Estándar de la Respuesta y la Pendiente
- Basado en la desviación estándar del blanco
- Basado en la curva de calibración

En el presente trabajo dirigido se utilizó el método basado en la desviación estándar de la respuesta y pendiente. A continuación, se detallan las ecuaciones utilizadas.

El límite de detección (LD) se puede expresar como:

$$LD = \frac{3.3 * S_a}{\frac{S_x}{y}} \quad (7)$$

El límite de cuantificación (LC) se puede expresar como:

$$LC = \frac{10 * S_a}{\frac{S_x}{y}} \quad (8)$$

Donde: $S_x =$ covarianza de la curva de calibración, $S_a =$ desviación estándar de la ordenada en el origen,

La covarianza de la curva de calibración S_x y la desviación estándar de la ordenada en el origen S_a se obtienen mediante ecuaciones a partir de los datos obtenidos en el rango lineal.

2.1.1.5.4 Sesgo y Linealidad

Este parámetro es evaluado en un número de puntos tal que asegura la exactitud en todo el rango de medida. Para el cálculo de la exactitud del método a validar es necesario disponer de valores de referencia.

Se utiliza el valor P, en estadística general y contrastes de hipótesis, el valor P se define como la probabilidad de que un valor estadístico calculado sea posible dada una hipótesis nula cierta. En términos simples, el valor P ayuda a diferenciar resultados que son producto del azar del muestreo, de resultados que son estadísticamente significativos.

El sesgo es la diferencia entre el valor de referencia de la parte y las mediciones de la parte realizadas por el operador

Para su cálculo se utilizará la ecuación:

$$\frac{\sum_{i=1}^g \sum_{j=1}^{m_i} (Z_{ij} - ref_i)}{\sum_{i=1}^g m_i} \quad (9)$$

Donde: Z_{ij} es la jésima medición de la iésima parte, ref_i es el valor de referencia de la iésima parte, m_i es el número de réplicas de la iésima parte.

Se utiliza el software propuesto por (Minitab, 2020) para su evaluación y se establece que: El sistema no tendrá problemas de linealidad si el valor de p está por encima del nivel de confianza, en nuestro caso 0.05 caso contrario se puede decir que el sesgo aumenta conforme se realizan las mediciones o viceversa.

Además, se aceptará el sesgo promedio cuando el valor p sea mayor a 0.05 en el caso de no tener problemas de linealidad, caso contrario se aceptarán los sesgos de cada muestra por separado de la misma manera utilizando el criterio de p .

2.1.1.6. Evaluación de la Incertidumbre de Medición

La guía (JCGM, 2008) establece que la incertidumbre de una medición refleja la imposibilidad de conocer exactamente el valor del mensurando. Cuando se obtiene el resultado de una medición aun corrigiendo los efectos sistemáticos identificados aun es una estimación al valor del mensurando. Esto se debe a que no se pueden corregir los efectos aleatorios y que también puede que no se corrijan por completo los efectos sistemáticos.

Por lo tanto, aun realizando repetidas veces mediciones sin cometer errores sistemáticos, aún quedan errores aleatorios lo que evita que se pueda conocer el valor exacto de un mensurando, la incertidumbre es un rango de valores en el que puede encontrarse el valor exacto del mensurando.

En la evaluación de la incertidumbre se agrupan los componentes de la incertidumbre en dos categorías enfocadas al método de evaluación, incertidumbre del tipo “A” e incertidumbre del tipo “B”. Según (JCGM, 2008) el primero corresponde a un efecto sistemático en algunos casos, y en otros casos el segundo puede corresponder a los que se caracterizan por efectos aleatorios.

2.1.1.6.1 Metodología De Estimación De La Incertidumbre

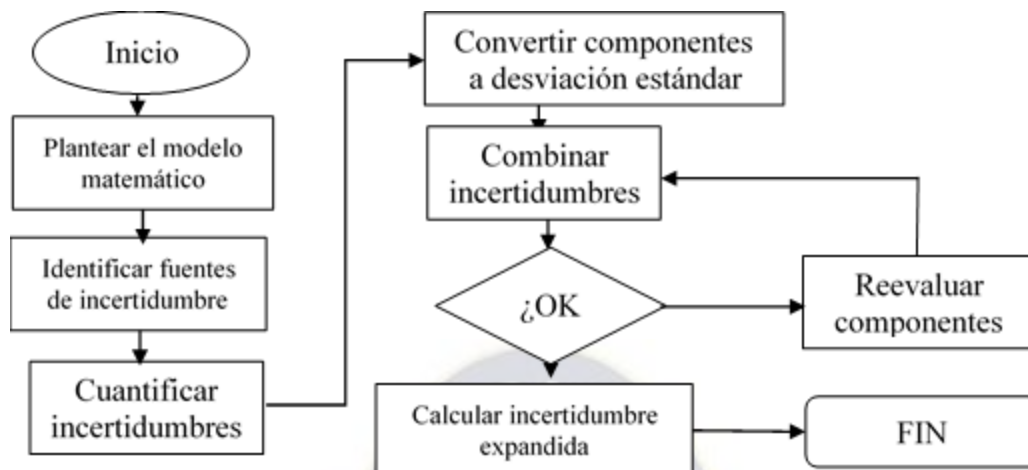
Inicialmente se tiene que tener definido un mensurando, que en la mayoría de los casos son mediciones indirectas determinadas a partir de otras magnitudes por medio de una relación funcional como se expresa en la siguiente ecuación:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N) \quad (10)$$

Donde Y es el mensurando, f la relación funcional y X son los valores de entrada. A partir de esta relación se puede obtener el modelo matemático y realizar el análisis a todos los componentes de incertidumbre.

Para la estimación de la incertidumbre se utiliza el diagrama de flujo elaborado en base a lo que la guía (JCGM, 2008) establece y de acuerdo a las directrices existentes en (Eurachem/Citac GUIA, 2012)

Figura 2: DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE



Fuente: Elaboración propia

Inicialmente el modelo matemático se plantea en base a las variables que van a verse involucradas en la medición.

La guía (JCGM, 2008) plantea que se deben tomar en cuenta varias fuentes de incertidumbre en una medición para su correcta identificación, a continuación se mencionan algunas:

- Definición incompleta del mensurando
- Realización imperfecta de la definición del mensurando
- Muestra no representativa del mensurando, la muestra analizada puede no representar al mensurando definido
- Conocimiento incompleto de los efectos de las condiciones ambientales sobre la medición, o medición imperfecta de dichas condiciones ambientales
- Lectura sesgada de instrumentos analógicos, por parte del técnico

Y otras, para cuantificar las fuentes de incertidumbre se debe realizar las evaluaciones del tipo A y del tipo B.

La evaluación Tipo A de la incertidumbre típica se utiliza cuando se han realizado n observaciones independientes de una de las magnitudes de entrada X_i bajo las mismas condiciones de medida. Si este proceso de medida tiene suficiente resolución, se podrá observar una dispersión o fluctuación de los valores obtenidos.

Si suponemos que la magnitud de entrada X_i , medida repetidas veces, es la magnitud Q . Con n ($n > 1$) observaciones estadísticamente independientes, el valor estimado de la magnitud Q es \bar{q} , la media aritmética o el promedio de todos los valores observados q_j ($j = 1, 2, \dots, n$):

$$\bar{q} = \frac{\sum_{j=1}^n q_j}{n} \quad (11)$$

El valor estimado de la varianza de la distribución de probabilidad es la varianza experimental $s^2(q)$ de los valores q_j , que viene dada por:

$$s^2(q) = \frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2 \quad (12)$$

Su raíz cuadrada (positiva) se denomina desviación típica experimental. Por otra parte, la mejor estimación de la varianza de la media aritmética \bar{q} es la varianza experimental de la media aritmética, que viene dada por:

$$s^2(\bar{q}) = \frac{s^2(q)}{n} \quad (13)$$

Su raíz cuadrada positiva se denomina desviación típica experimental de la media aritmética. La incertidumbre típica $u(\bar{q})$ asociada a la estimación de entrada \bar{q} es la desviación típica experimental de la media:

$$u(\bar{q}) = s(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}} \quad (14)$$

Además, cuando una medición está correctamente caracterizada y bajo control estadístico, es posible que se disponga de una estimación combinada de la varianza S_p^2 que caracterice mejor la dispersión que la desviación típica estimada a partir de un número limitado de observaciones. Si, en ese caso, el valor de la magnitud de entrada Q se calcula como la media aritmética \bar{q} de un pequeño número n de observaciones independientes, la varianza de la media aritmética podrá estimarse como:

$$s^2(\bar{q}) = \frac{s_p^2}{n} \quad (15)$$

Consecuentemente la incertidumbre típica:

$$u(\bar{q}) = s(\bar{q}) = \frac{s_p}{\sqrt{n}} \quad (16)$$

La evaluación Tipo B de la incertidumbre típica es la evaluación de la incertidumbre asociada a un estimado x_i de una magnitud de entrada X_i por otros medios distintos al análisis estadístico de una serie de observaciones. La incertidumbre típica $u(x_i)$ se evalúa aplicando un juicio científico basado en toda la información disponible sobre la posible variabilidad de X_i . Los valores que caigan dentro de esta categoría pueden derivarse de:

- Datos obtenidos de mediciones anteriores;
- Experiencia o conocimientos generales sobre el comportamiento y las propiedades de los materiales e instrumentos relevantes;
- Especificaciones de los fabricantes;
- Datos obtenidos de calibraciones y de otros certificados;
- Incertidumbres asignadas a los datos de referencia obtenidos de manuales.

Se debe tomar en cuenta que tipo de distribución se tiene en las incertidumbres a convertir, tomando en cuenta que pueden ser rectangulares, triangulares u considerar otros casos.

La rectangular sigue la siguiente forma:

$$u^2(x_i) = (a)^2/12 \quad (17)$$

Para una distribución triangular:

$$u^2(x_i) = (a)^2/6 \quad (18)$$

Donde a son los límites especificados en un certificado de calibración u otro. Se pueden utilizar otro tipo de distribuciones, en base a la experiencia o a información obtenida.

Una vez cuantificadas las fuentes se obtiene el valor de la incertidumbre estándar de las mismas ecuaciones anteriormente mencionadas.

Para combinar las incertidumbres se hace uso de la ecuación:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^N u_i^2(y) \quad (19)$$

u_i corresponde a la contribución de incertidumbre típica asociada a la estimación de salida y , y que resulta de la estimación de entrada x_i definida por:

$$u_i(y) = c_i u(x_i) \quad (20)$$

c_i Es el coeficiente de sensibilidad asociado a la estimación de entrada x_i , siendo la derivada parcial del modelo matemático:

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i}$$

(21)

Con todos estos valores ya definidos se utiliza la siguiente ecuación general para combinar:

$$u(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left[\left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right) u(x_i) \right]^2}$$

(22)

Presentándose dos casos el de suma utiliza la forma

$$u_c^2 = c_A u_A^2 + c_B u_B^2$$

(23)

Y el de producto o cociente

$$\frac{u_c^2}{C} = \frac{c_A u_A^2}{A} + \frac{c_B u_B^2}{B}$$

(24)

Finalmente, la incertidumbre expandida se calcula utilizando un factor de cobertura denominado “k” el mismo tiene un valor respecto al nivel de confianza que se desee utilizar para un nivel del 95% de confianza el valor de k es aproximadamente 2.

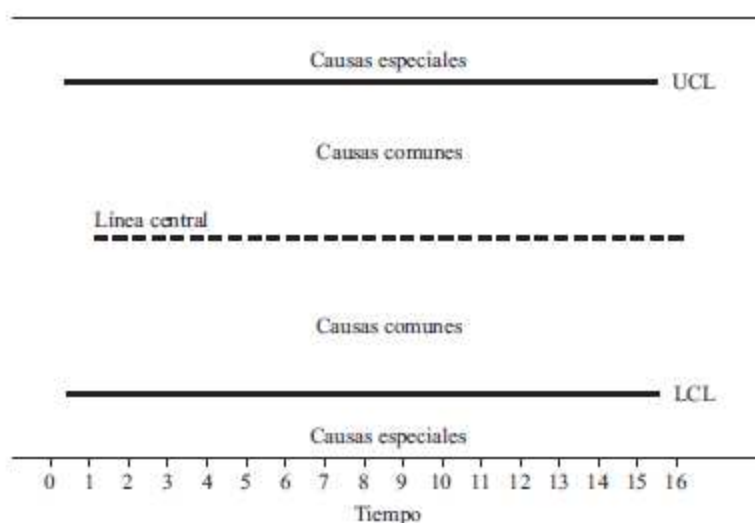
$$U = k * u_c$$

(25)

2.1.1.7. Aseguramiento de la Validez de los Resultados

Para poder asegurar la validez de los resultados durante un proceso se puede utilizar las gráficas de control. (R. Spiegel & Larry J. Stephens, 2009) establecen que todos los procesos presentan variaciones, estas pueden deberse a causas comunes o causas especiales. Las causas especiales se deben a desgaste de las herramientas, a un operador nuevo, a cambios en los materiales, a nuevos proveedores u otros. El propósito de utilizar las gráficas de control es localizar, y de ser posible, eliminar las causas especiales de variación. Estas graficas están compuestas de límites de control uno superior y uno inferior y una línea central.

Figura 3: ESTRUCTURA DE UNA GRAFICA DE CONTROL



Fuente: Estadística Schaum, Pag. 480

Cuando en una gráfica de control un punto de medición o de un subgrupo cae fuera de los límites de control, se puede decir que el proceso está fuera de control estadístico.

Adicionalmente existen otras anomalías que indican que un proceso podría estar fuera de control. Estas anomalías se denominan causas especiales y se presentan a continuación:

1. Un punto a más de 3 sigmas de la línea central
2. Nueve puntos consecutivos de un mismo lado de la línea central
3. Seis puntos consecutivos, crecientes o decrecientes
4. Catorce puntos consecutivos, alternados arriba y abajo
5. Dos de tres puntos a más de 2 sigmas de la línea central (de un mismo lado)
6. Cuatro de cinco puntos a más de 1 sigma de la línea central (de un mismo lado)
7. Quince puntos consecutivos a más de 1 sigma de la línea central (de cualquier lado)
8. Ocho puntos consecutivos a más de 1 sigma de la línea central (de cualquier lado)

Los autores (R. Spiegel & Larry J. Stephens, 2009) clasifican las gráficas en dos tipos, gráficas de control de variables y gráficas de control de atributos. Se entiende por variable y atributo por el tipo de dato que se recolectan en el proceso. En el caso de medirse características como ser masa, volumen, concentración, etc. estos datos se consideran continuos y se los

denomina como variables. Si los datos provienen de información de piezas defectuosas o cantidad de defectos en un artículo, a estos datos se les denomina atributos.

Algunas de las gráficas que (R. Spiegel & Larry J. Stephens, 2009) sugieren son:

Figura 4: GRAFICAS DE CONTROL

Tipo de grafica	Estadístico que se grafica
Gráfica \bar{X} -barra y gráfica R	Promedios y rangos de subgrupos de datos de las variables
Gráfica \bar{X} -barra y gráfica sigma	Promedios y desviaciones estándar de subgrupos de datos de las variables
Gráfica mediana	Mediana de subgrupos de datos de las variables
Gráficas de lecturas individuales	Mediciones individuales
Gráfica cusum	Suma acumulada de cada \bar{X} menos el valor nominal
Gráfica de zonas	Pesos por zonas
Gráfica EWMA	Medias móviles con pesos exponenciales
Gráfica P	Proporción de artículos defectuosos en el total inspeccionado
Gráfica NP	Cantidad rep de artículos defectuosos
Gráfica C	Cantidad de defectos por artículo en muestras de tamaño constante
Gráfica U	Cantidad de defectos por artículo en muestras de tamaño variable

Fuente: Estadística Schaum Pag.481

El mismo autor menciona que actualmente se utiliza software para la elaboración de graficas de control. Debido a las características del proceso que se realiza en el laboratorio las gráficas más adecuadas para el trabajo son la Gráfica de lecturas individuales y la Gráfica de observaciones individuales y los rangos móviles estandarizados.

Las ecuaciones utilizadas para generar estas graficas se encuentran en (Minitab, 2020).

2.1.1.8. Requisitos del Sistema de Gestión

Para cumplir con los requisitos de gestión, la norma nos plantea dos opciones. Una está orientada a organizaciones que ya cuenten con un sistema de gestión cumpliendo con los requisitos que se dan en la NB-ISO-IEC 9001. Y la otra para organismos que no cuenten con lo anteriormente mencionado. Se hizo uso de esta última en la que los puntos principales son:

- Control de documentos
- Control de registros
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Mejora
- Acciones correctivas
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección

Los requisitos están orientados a la mejora continua y la identificación de errores en el sistema de gestión que puedan presentarse. Además de poder hacer mejor control sobre el desempeño que se da dentro del laboratorio.

2.1.1.9. Requisitos para la Solicitud de Acreditación

Cumpliendo los requisitos mencionados en la norma NB-ISO-IEC 17025:2018, se realiza una solicitud a la dirección técnica de acreditación en la que se especifican que se presente la siguiente documentación por parte de la empresa:

- 1. Copia controlada del manual de gestión.*
- 2. Documentos asociados que se hayan definido para el cumplimiento de la norma de aplicación (procedimientos de gestión, técnicos, instructivos, entre otros).*
- 3. Lista maestra de documentos.*
- 4. Certificados de calibración de patrón(es) de referencia y sistema(s) de medición, si aplica.*
- 5. Normas, métodos o procedimientos para los cuales busca la acreditación, incluidos los límites de capacidad, cuando corresponda.*
- 6. Informe de validación (laboratorio de ensayo, calibración, clínico).*
- 7. Información sobre participación en ensayos/pruebas de aptitud, si fuera aplicable más los resultados obtenidos.*
- 8. Informe de la última auditoría interna.*
- 9. Informe o acta de la última revisión por la dirección.*
- 10. Hojas de vida del gerente de calidad, gerente técnico, personal técnico o el personal que se considere.*
- 11. Designaciones de la dirección técnica, responsable de la calidad y sustitutos, si aplica.*
- 12. Acta de constitución legal del organismo u otro documento similar.*
- 13. Poder del representante legal u otro documento similar.*
- 14. NIT.*
- 15. Registro del SEPREC.*
- 16. Póliza de seguro, si aplica (organismo de inspección y certificación de personas).*
- 17. Una descripción de otros servicios de evaluación de la conformidad que el OEC presta fuera de los especificados en esta solicitud. (Dirección Técnica de Acreditación, 2023)*

De los cuales es importante mencionar que se debe participar en ensayos/pruebas de aptitud, realizar una auditoría interna al menos, y una revisión por la dirección de la empresa.

2.1.2. Sistema de Gestión

El sistema de gestión para las normas ISO se define como “*un conjunto de elementos y actividades relacionadas y coordinadas que interactúan, y que estableciendo políticas y objetivos, dirigen y controlan la organización con el fin de lograr dichas metas*” (ISOwin SL, 2017). Los sistemas de gestión son utilizados por las organizaciones para poder garantizar la calidad de sus servicios. Mediante una oportuna detección en el servicio prestado o en el trato al cliente. En adición se realizan auditorías y revisiones que evalúan permanentemente el desempeño. Las familias de normas de sistema de gestión de calidad para la organización internacional de normalización (ISO) son la 9000, 9001 y 9004.

2.1.3. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

Para la elaboración de la documentación del sistema de gestión se hizo uso del documento Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad de la norma NB-ISO-TR 10013:2002 en la que se establece una jerarquía para los documentos utilizados en el sistema de gestión.

Figura 5: JERARQUIA TÍPICA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN



Fuente: Elaboración propia en base a Norma Boliviana NB/ISO/TR 10013

El sistema de gestión está compuesto por el manual de calidad, procedimientos, documentos asociados y estos comprenden, instructivos, informes, formularios, registros, documentos externos y los que se vean pertinentes

2.1.3.1. Manual de Calidad

(ISO, 2013) establece que el manual de calidad de una empresa refleja un planteamiento de cómo se administran las actividades de saneamiento, operativas, mantenimiento, registro, trazabilidad, control y capacitación que se realizan para alcanzar el objetivo de calidad. En el manual de calidad deben contemplarse los objetivos de calidad, la misión, visión y valores de la organización, además del alcance del sistema de gestión de la calidad. El manual de calidad es un resumen de todos los procedimientos que se realizan en el sistema de gestión de la calidad.

2.1.3.2. Procedimientos Documentados

Los procedimientos deben tener una estructura según la norma “NB-ISO-TR 10013-2021 Sistemas de la Gestión de la Calidad - Orientación para la información documentada” el formato es definido por la organización, este documento debe responder a preguntas como quien, que, cuando, donde y con qué. Estos contienen información necesaria para realizar actividades que comprenden el proceso. Hacer referencia a los requisitos para conservar la información. (ISO, 2021). En la empresa FLASH S.R.L. los procedimientos reflejan de manera general la forma en la que se realizan las actividades definiendo el alcance, los responsables, las condiciones generales, y los documentos asociados que puede llevar el procedimiento.

2.1.3.3. Documentos Asociados

Los instructivos y otros documentos asociados deben proporcionar detalles sobre cómo realizar una tarea, por lo general trabajos específicos. También sirven como registros o formularios para almacenar la información y ser la evidencia de la realización, ejecución, y control de las actividades realizadas en los ensayos o el área de gestión. Los documentos asociados pueden ser instructivos, formularios, informes, documentos externos, incluyendo otros procedimientos.

2.1.4. Acreditación

La acreditación es el reconocimiento formal de la competencia técnica e imparcial de organismos de evaluación de la conformidad, esto según requisitos y criterios establecidos en las normas técnicas nacionales e internacionales, con el fin de asegurar la confianza en bienes y servicios. (IBMETRO, 2022)

La acreditación la otorga la dirección técnica de acreditación dependiente del instituto boliviano de metrología, en nuestro país se para obtener la acreditación en la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 se deben cumplir con los requisitos establecidos en esta misma, adicionalmente se deben cumplir con los criterios emitidos por la DTA.



3. Capítulo III

3.1. Metodología

Para poder realizar un trabajo ordenado, se realizó un diagnóstico inicial a la situación actual de la empresa, consecuentemente se identificó el proceso y se elaboran los procedimientos correspondientes a ensayos y gestión. Finalmente se elaboró el manual de calidad.

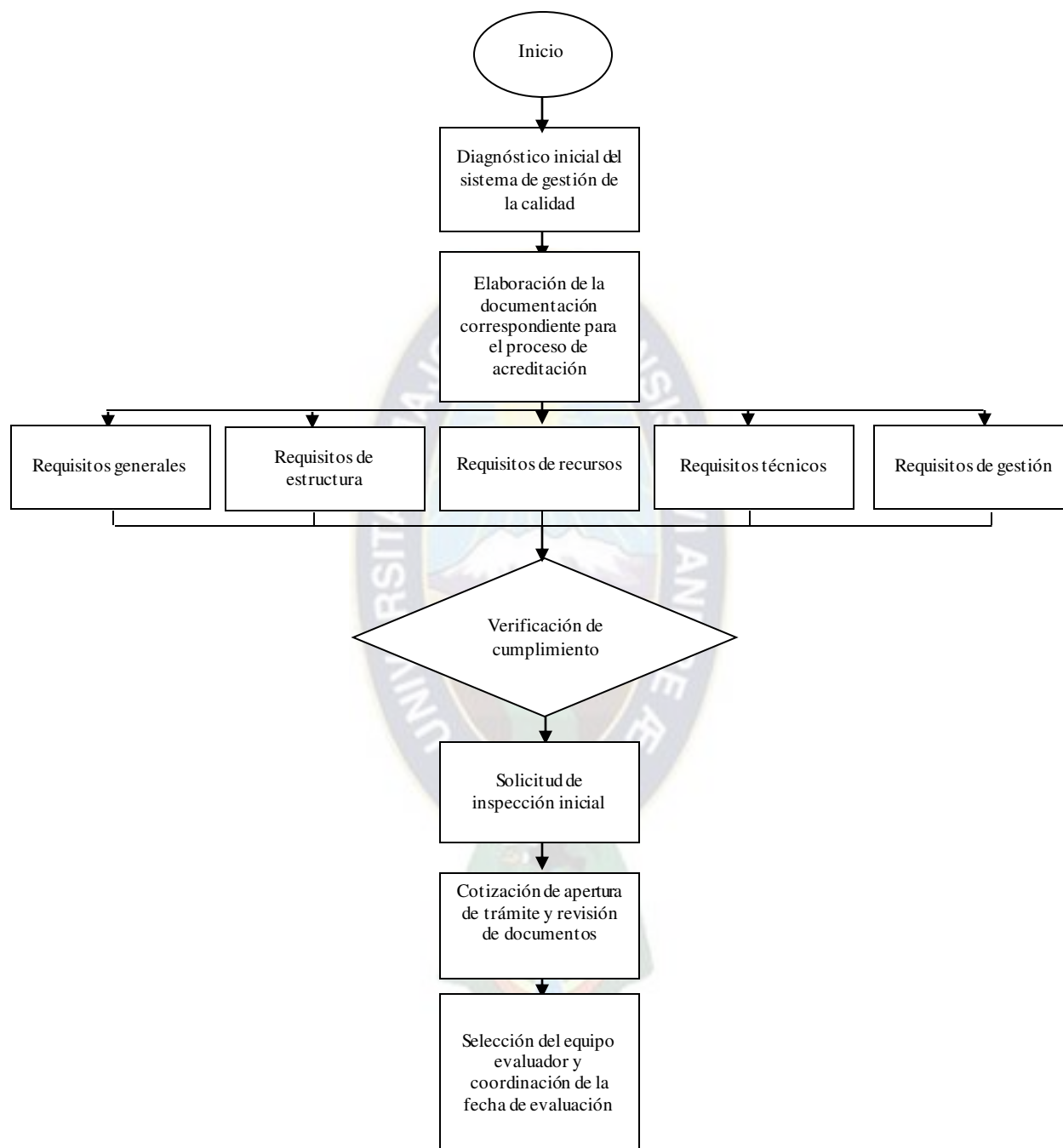
Si identifican las áreas, secciones, y las personas involucradas en los procesos. La infraestructura se adecua y se distribuyen los espacios más adecuados para los procesos.

Los procesos se adecuaron respecto al cumplimiento de los criterios técnicos descritos tanto en la norma ISO como en los criterios técnicos de la dirección técnica de acreditación, se tomó en cuenta lo expresado en diferentes guías como la (Chrysler group LLC, Ford Motor Company, & General Motors Corporation, 2010), y la (Eurachem/Citac GUIA, 2012), dando las directrices específicas y la discusión de resultados apropiada para la aceptación de los experimentos realizados y que finalmente fue adoptada por la empresa.

Se realizaron auditorías internas y se participaron en ensayos de aptitud como lo requieren los criterios emitidos por IBMETRO, también se realizó la revisión por la dirección con la finalidad de identificar los puntos débiles que se tienen como empresa y también en busca de la mejora continua.

Con todos los requisitos cumplidos se planifico la implementación definiendo y divulgando el sistema de gestión de la calidad que da cumplimiento a las políticas de calidad y los objetivos de la empresa, además se preparó la documentación legal correspondiente. Con el fin de comenzar el proceso de acreditación se siguió el siguiente diagrama de flujo se describe como se realizó el proceso de acreditación:

Figura 6: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.



Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Durante la etapa de elaboración de documentos para el proceso de acreditación, también se planificaron los ensayos para verificación de método, y la participación en el ensayo de aptitud. Debido a que la acreditación va más allá del proceso de acreditación inicial, se planifica anualmente de manera que se puedan realizar inspecciones por parte de la DTA, en la figura 6 solo se consideran los procesos requeridos para la evaluación hasta la auditoría inicial.

3.2. Cronograma de Implementación

La acreditación se apejó al siguiente cronograma de actividades, el mismo fue sujeto a ajustes debido al ensayo de aptitud en el que se participó en el mes de septiembre:

Tabla 5: CRONOGRAMA DEL PLAN DE ACCIÓN DE ACREDITACIÓN DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.

Plan de acción hacia la acreditación ISO 17025 en FLASH S.R.L. - Laboratorio de Medio Ambiente																	
Actividad	2022												2023				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5
Desarrollo de la documentación																	
1. Verificación de métodos de ensayo																	
2. Revisión Final de la documentación (Manuales, Políticas, Procedimientos generales)																	
3. Aprobación y distribución controlada de documentación																	
4. Implementación de Sistema de Gestión en el Laboratorio																	
5. Preparación y emisión del Programa de auditorías internas.																	
6. Ejecución de auditorías Internas																	
7. Asistencia para el levantamiento de no conformidades y observaciones																	
8. Ejecución de la revisión por la Dirección																	
9. Solicitud formal de acreditación y envío de documentación a la DTA																	
10. Auditoría de acreditación (Auditoría de evaluación inicial)																	
11. Asistencia para el levantamiento de no conformidades y observaciones de la Evaluación Final.																	

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

4. Capítulo IV

4.1. Diagnóstico Inicial del Laboratorio de la Empresa FLASH S.R.L.

El diagnóstico inicial del laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. respecto a la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 se hizo utilizando la misma norma como referencia, mediante reuniones con la dirección de la empresa, cuyos miembros poseen los cargos de gerencia general, responsable técnico, y responsable de calidad. Estos mismos están al tanto de las actividades de la empresa, conocen su funcionamiento y el nivel de cumplimiento que podría tener en algún punto específico de la norma.

Se revisan los procedimientos existentes y los registros que se tengan para poder evaluarlos y adecuarlos en el futuro. El diagnóstico aplicó tanto al sistema de gestión con el que se trabajaba como a los procesos y procedimientos de ensayos. Con los resultados obtenidos del diagnóstico se analiza el cumplimiento de los requisitos de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018.

4.2. Diseño de la Documentación Según los Requisitos de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2018

La documentación requerida para la acreditación según la norma debe cumplir ciertos requisitos. Esta fue la razón por la que se decidió iniciar con la actualización y desarrollo de los siguientes procedimientos:

- Control de documentos
- Control de registros
- Solicitudes, ofertas y contratos

Estos procedimientos fueron fundamentales para poder generar otros procedimientos, documentos y hacer el adecuado seguimiento a los registros.

En los mismos se especifica el formato de la documentación siguiendo las directrices establecidas en la norma. También se hace mención a donde se dirigirán los registros y la codificación de los documentos, la periodicidad de su actualización, la generación de órdenes de trabajo y otros.

Después de elaborar estos procedimientos se buscó completar la documentación para poder cumplir los requisitos de gestión expresados en la norma. Sin embargo, para poder optimizar el trabajo se elaboraron conjuntamente los documentos que cumplen con los requisitos técnicos.

Finalizados los procedimientos tanto de gestión como técnicos, se procede a elaborar el manual de calidad en los que se cumplirán los requisitos que no se encuentren en los anteriormente mencionados además de definir las políticas de la empresa y los objetivos.

4.2.1. Exclusiones de la Norma

Debido a que no se aplican a las actividades que el laboratorio realiza, la empresa FLASH S.R.L. ha decidido excluir del sistema de gestión los siguientes puntos de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018:

-7.3 Muestreo. - El laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. no realizara muestreo para los ensayos que realiza, el cliente envía las muestras o se reciben del área de inspección. De cualquier manera, se considera que las muestras para los ensayos se reciben externamente y la responsabilidad es del laboratorio en el momento en que este las recibe y acepta como tal.

-7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración. - El laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. no realiza calibraciones externas por lo que no emite certificados de calibración

-7.8.5 Información de muestreo - Requisitos específicos. -Ya que el laboratorio de la empresa no es responsable de la actividad de muestreo, no se considera necesario con cumplir con este requisito.

4.2.2. Manual de calidad

4.2.2.1. Organización

4.2.2.1.1 Generalidades

La empresa FLASH S.R.L. es una empresa legalmente constituida. La cual cuenta con 3 secciones; consultoría, laboratorio, y capacitaciones. Al ser el laboratorio una parte de la empresa depende de la misma. Cuenta con un registro en SEPREC, y NIT. Además de contar con toda la documentación para ejercer sus funciones.

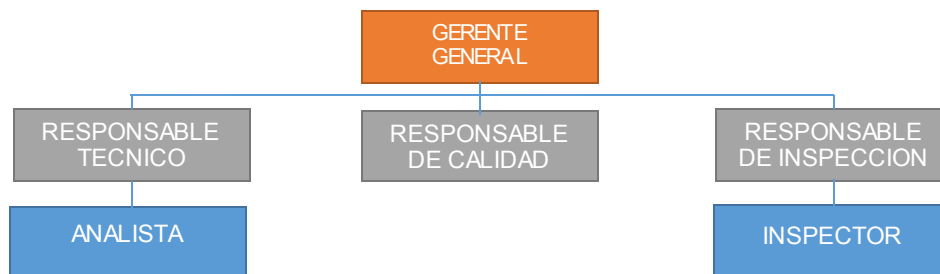
El laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. presta servicios al público en general, además de prestar servicios de manera interna a la sección de consultoría.

4.2.2.1.2 Estructura Organizacional

La empresa FLASH S.R.L. está ubicada en la ciudad de La Paz – Bolivia, desarrolla actividades de ensayo de determinación de pH, conductividad eléctrica, DQO y otros, en las matrices de agua superficial, agua residual. La empresa FLASH cuenta con la siguiente

estructura organizacional:

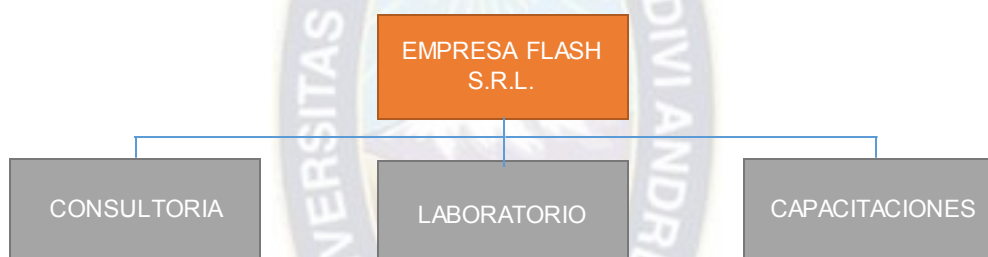
Figura 7: ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA FLASHB S.R.L.



Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Además de contar con las siguientes dependencias

Figura 8: DEPENDENCIAS DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.



4.2.2.1.3 Análisis de Conflicto de Intereses

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Con el fin de eliminar los potenciales conflictos de interés FLASH S.R.L. o verse afectada su independencia, imparcialidad, y confidencialidad, se han tomado las siguientes medidas:

- La única persona encargada de las compras, cotizaciones, contratos y detalles de los servicios, es el gerente general, lo que deja de lado que el área de laboratorio tenga información que pueda comprometer los resultados que provienen de este.
- Con el fin de mantener la confidencialidad y a su vez la imparcialidad, los servicios remitidos al laboratorio a través de órdenes de trabajo son codificados de manera que esta área no puede identificar al cliente (salvo excepciones). Además, se divide el informe en 2 partes con el objetivo de solo brindar al laboratorio la información estrictamente necesaria para realizar sus actividades.

- Los ensayos y probables solicitudes de repetición, o cualquier servicio del laboratorio son gestionados a través de solicitudes expresas de gerencia general. Siendo solamente el gerente general quien puede instruir la ejecución de algún servicio.
- El responsable técnico no tiene contacto directo con el cliente en ningún momento durante la prestación de servicios.
- La información de los clientes de la empresa FLASH S.R.L. están bajo el cuidado del responsable de calidad y el gerente general, quienes bajo procedimiento tienen la responsabilidad de salvaguardar esta misma hasta el momento en que el servicio termine y el tiempo de almacenamiento de la documentación llegue a su fin, para su consecuente destrucción.

4.2.2.1.4 Responsabilidades del Gerente General - Representante Legal

Además de las responsabilidades que se mencionan en el manual de funciones el gerente general de la empresa FLASH S.R.L. también cumple con la función de representante legal ante la dirección técnica de acreditación de IBMETRO. Además, siendo el gerente general el que posee mayor jerarquía debe trazar los lineamientos respecto a las políticas, los objetivos, la implementación de la norma.

4.2.2.1.5 Comunicación Interna

La comunicación interna en la empresa FLASH S.R.L. no requiere canales de comunicación complejos, sin embargo, existen situaciones en las que se requiere un tipo de comunicación más adecuada. Por lo que se definen los siguientes canales de comunicación:

- Oral en caso de instrucciones y coordinación interna, con el cliente de ser necesario durante la prestación de un servicio o en la etapa de solicitudes ofertas y contratos.
- Escrito en caso de órdenes de trabajo, correos electrónicos internos. Con el cliente en caso de mensajería de algún tipo (digital o físico).

Como se menciona durante el análisis de conflicto de intereses, la única persona que tiene comunicación directa con el cliente es el gerente general, por lo que los canales de comunicación en caso de ser externos son solamente utilizados por este mismo.

4.2.2.2. Sistema de Gestión

4.2.2.2.1 Generalidades

La Organización Internacional de Normalización indica que la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización, la misma puede ayudar a mejorar su desempeño. Proporcionando una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Además, se puede identificar que un sistema de gestión es capaz de brindar indicadores de mejora o de riesgo oportunos lo que permite a cualquier organización permanecer en mejora continua. (ISO, 2012)

La empresa FLASH diseño e implemento un sistema de gestión que cumple con los requisitos que se mencionan en la norma NB-ISO-IEC 17025:2018. El mismo contiene políticas, procedimientos, documentos asociados, etc., estos se encuentran claramente identificados para el uso de todo el personal que esté involucrado con los ensayos objeto de acreditación. Estos están descritos en más adelante en este mismo documento, con el propósito de asegurar la credibilidad en las operaciones realizadas durante las actividades técnicas y de gestión.

4.2.2.2.2 Compromiso de la Empresa FLASH S.R.L.

La empresa FLASH S.R.L. muestra su compromiso durante la acreditación del laboratorio en la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 a través de los recursos brindados, siendo estos económicos de gestión, infraestructura, y el tiempo de todo el personal involucrado en los manuales y procedimientos.

4.2.2.2.3 Políticas de Calidad de la Empresa FLASH S.R.L.

La empresa FLASH S.R.L. realiza servicios de consultoría en medio ambiente y seguridad industrial para empresas y quien así lo solicite. La empresa garantiza resultados fiables elaborados por personal altamente competente, contamos con los procedimientos adecuados para la prestación de los servicios que ofrecemos.

4.2.2.2.4 Descripción del Sistema de Gestión

La empresa FLASH S.R.L. implemento el sistema de gestión de la calidad en base a las actividades que realizaba previamente y ajustando sus procedimientos para generar registros en cumplimiento de la norma. La base documental cuenta con 24 procedimientos de dedicados al cumplimiento tanto de requisitos técnicos como a los requisitos de gestión, adicionalmente cuenta con 3 procedimientos de ensayos en los que se describe como se realizan los mismos y

otra información relevante. Estos procedimientos cuentan con documentos asociados que cumplen las funciones de instructivo, registro, formulario o informe de alguna actividad.

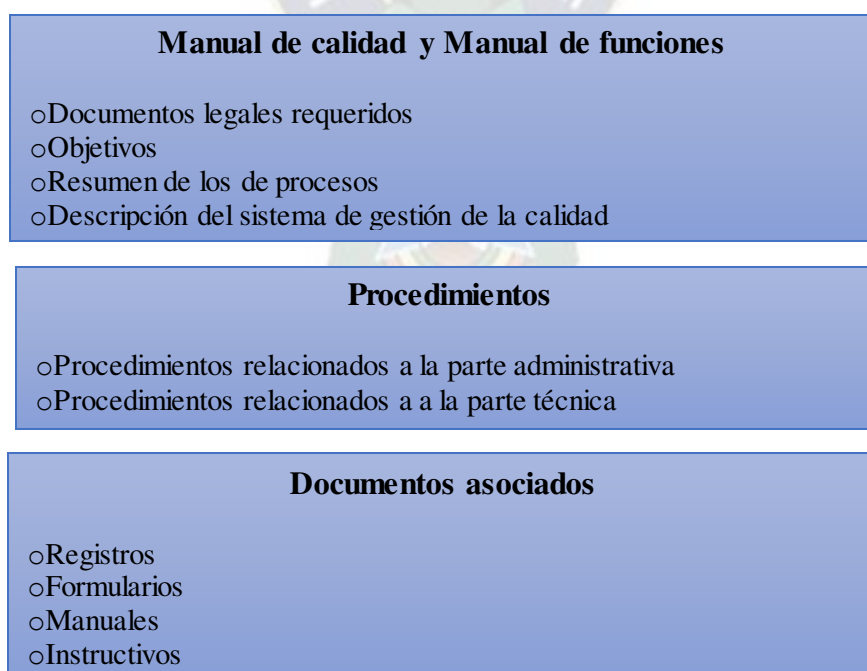
4.2.2.2.5 Base Documental del Sistema de Gestión

La base documental del sistema de gestión de la empresa FLASH S.R.L. está diseñado y elaborado de manera de cumplir con los requisitos especificados en la norma, adicionalmente se toma en cuenta el nivel de entendimiento que se puede tener en el momento de implementación.

Sin embargo, se identifica que es en este punto el que constantemente va a tomar en cuenta los cambios, y también es la parte de la empresa que más mejoras y acciones correctivas va a presentar en el futuro. A pesar que a continuación los manuales de calidad y de funciones pueden verse mayores en jerarquía, en realidad los procedimientos son los que dan forma al sistema de gestión. Convirtiendo al manual de calidad y manual de funciones un resumen más amigable donde se recalca el cumplimiento de los requisitos y una breve descripción de los procesos y la funcionalidad bajo la cual la empresa lleva a cabo sus labores.

Cabe recalcar que los procedimientos terminan de dar cumplimiento a los requisitos mediante los documentos asociados en forma de registros y formularios. Lo anteriormente mencionado se describe a continuación:

**Figura 9: BASE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE LA EMPRESA
FLASH S.R.L.**



Fuente: Elaboración propia

4.2.2.6 Alcance de la Acreditación

La acreditación de la empresa FLASH S.R.L. en la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 tendrá un alcance de 3 parámetros fisicoquímicos siendo estos; pH, conductividad eléctrica, y demanda química de oxígeno. A continuación, se detalla cada parámetro:

Tabla 6: PARAMETROS OBJETO DE ACREDITACION DEL LABORATORIO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.

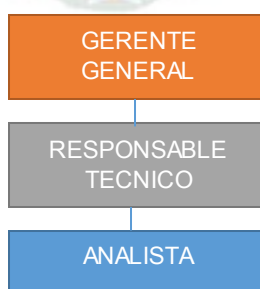
Parámetro	Matriz	Rango	Método	Procedimiento
pH	Agua superficial	0-14	Método 150.1 US-EPA Método electrométrico.	P-LAB-01 MEDICION DE PH EN AGUA
CE	Agua residual	0 - 20.00 mS/cm	Método 120.1 US-EPA Método conductividad	P-LAB-02 MEDICION DE CONDUCTIVIDAD ELECTRICA
DQO	Agua residual		Método HACH	P-LAB-

Fuente: Elaboración propia

4.2.3. Manual de Funciones

En el manual de funciones se encuentra la descripción del cargo en base a la siguiente estructura organizacional bajo la cual el laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. opera:

Figura 10: ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.



Fuente: Elaboración propia

Además, el manual de funciones lleva la información recabada en el procedimiento “P-SGC-09 Personal” del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3.1. Gerente General

4.2.3.1.1 Descripción del Cargo

El perfil profesional del gerente general contempla los siguientes requisitos de educación, formación, conocimiento técnico, experiencia y habilidades:

- Licenciatura en Ciencias o Ingeniería relacionado con las actividades de la Empresa
- Antecedentes de trabajo y personales intachables.
- Conocimiento de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018
- Conocimiento de la norma NB-ISO-IEC 17020:2005
- Conocimiento de la ley Ley 1333 y Reglamentos
- Experiencia profesional mínima de 5 años
- Experiencia mínima de 3 años en cargos similares.
- Habilidades de liderazgo

4.2.3.1.2 Responsabilidades

El gerente general de la empresa asume las siguientes responsabilidades:

- Asume la responsabilidad de la planificación, organización, dirección, control y coordinación de las actividades técnicas y administrativas de la Empresa.
- Asegura el funcionamiento de la Empresa en cumplimiento de los requisitos de la normativa.
- Representación de la Empresa ante las diferentes autoridades.
- Asume toda comunicación con los clientes y proveedores.

4.2.3.2. Responsable Técnico

4.2.3.2.1 Descripción del Cargo

El perfil profesional del responsable técnico contempla los siguientes requisitos de educación, formación, conocimiento técnico, experiencia y habilidades:

- Licenciatura en Ciencias o Ingeniería relacionado con las actividades de la Empresa
- Antecedentes de trabajo y personales intachables.
- Conocimiento de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018
- Conocimientos en control estadístico de procesos

- Conocimiento en software informático (Excel, Word, mintab)
- Experiencia profesional mínima de 5 años
- Experiencia mínima de 3 años en cargos similares.
- Habilidades de liderazgo

4.2.3.2.2 Responsabilidades

El director técnico tiene las siguientes responsabilidades:

- Asume la responsabilidad de una correcta actuación profesional, así como de la planificación, organización, dirección, control y coordinación de las actividades técnicas del Laboratorio, velando siempre por su independencia técnica y por la eliminación de presiones administrativas y comerciales.
- Es responsable del correcto desarrollo de los procedimientos, métodos y sistemas establecidos para el desarrollo de actividades técnicas, así mismo de desarrollar nuevas técnicas de análisis y control.
- Es el directo responsable por la actividad técnica de servicios del Laboratorio.
- Es responsable de todos los valores puestos bajo su custodia.
- Es responsable de preservar las operaciones y actividades técnicas del Laboratorio con la oportuna atención de sus necesidades.

4.2.3.3. Responsable de Calidad

4.2.3.3.1 Descripción del Cargo

El perfil profesional del responsable de calidad contempla los siguientes requisitos de educación, formación, conocimiento técnico, experiencia y habilidades:

- Licenciatura en Ciencias o Ingeniería relacionado con las actividades de la Empresa
- Antecedentes de trabajo y personales intachables.
- Conocimiento de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018
- Conocimiento de la norma NB-ISO-IEC 17020:2005
- Conocimientos en control estadístico de procesos
- Conocimiento en software informático (Excel, Word, Minitab)
- Experiencia profesional mínima de 5 años
- Experiencia mínima de 3 años en cargos similares.
- Habilidades de liderazgo

4.2.3.3.2 Responsabilidades

El cargo de responsable de calidad contempla las siguientes responsabilidades:

- Asume la responsabilidad de una correcta actuación administrativa y profesional, así como de la planificación, organización, dirección, control y coordinación de las tareas y actividades de la Calidad en la empresa.
- Es responsable del correcto desarrollo y aplicación de las políticas, códigos, procedimientos, instructivos, métodos y sistemas de Calidad establecidos, y así mismo de desarrollar nuevas técnicas de análisis y control acerca de los mismos.
- Es el directo responsable (por designación) del Sistema de Calidad de la empresa, e indirectamente responsable por la Calidad de los Servicios de la empresa.
- Es responsable de todos los valores puestos bajo su custodia.
- Es responsable de preservar el Sistema de Calidad implementado con la oportuna atención de sus necesidades.

4.2.3.4. Analista

4.2.3.4.1 Descripción del Cargo

El perfil profesional del analista contempla los siguientes requisitos de educación, formación, conocimiento técnico, experiencia y habilidades:

- Nivel técnico en Ciencias o Ingeniería o estar realizando prácticas pre profesionales relacionado con las actividades de la Empresa
- Antecedentes de trabajo y personales intachables.
- Conocimiento de procedimientos de análisis de aguas y suelos
- Conocimiento de hojas de seguridad

4.2.3.4.2 Descripción de Funciones - Responsabilidades

4.2.4. Control de Documentos

El control de documentos es un requisito establecido en la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 como parte de los requisitos de gestión. Para cumplir con el requisito se elaboró el procedimiento P-SGC-01 CONTROL DE DOCUMENTOS donde se detalla el proceso para la

elaboración, autorización, revisión, cambios, aprobación, distribución y disponibilidad de todos los documentos de origen interno y de fuente externa utilizados dentro de la empresa,

4.2.4.1. Formato de Documentos

4.2.4.1.1 Manual de Calidad

El manual de calidad como cuenta con caratula e índice, todas sus hojas incluyendo la caratula cuentan con encabezado y pie de página.

Su caratula se está constituida por 3 partes: el cuerpo, el encabezado y el pie página.

El cuerpo lleva la siguiente información:

- Título del documento
- Espacio para indicar el número y destinatario de la copia controlada, Utilizando la siguiente leyenda:

Figura 11: LEYENDA DE CARATULA DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.



Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

- Cuadro con el historial de las versiones anteriores, que contiene las fechas de elaboración, revisión y aprobación del documento y las iniciales de las personas que participaron.
- Declaración.

El encabezado lleva la siguiente información:

- Logo de la empresa
- Nombre de la empresa
- Sistema de gestión de la calidad
- Título del documento
- Código
- Versión
- Fecha de aprobación
- Numero de página y total de paginas

De la siguiente manera:

**Figura 12: ENCABEZADO DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA
FLASH S.R.L.**

LOGO DE LA EMPRESA	FLASH SRL	Código:	
	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	Versión:	
		Página:	de
		Fecha:	
TÍTULO DOCUMENTO			

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

El pie de página lleva las firmas de las personas que han elaborado revisado y aprobado el documento. De la siguiente manera:

Figura 13: PIE DE PAGINA DEL MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

El resto de hojas llevan encabezado y pie de página, solo que en el pie de página de la caratula irán las firmas y en las otras hojas las rubricas,

4.2.4.1.2 Procedimiento

Los procedimientos de la empresa cuentan con las mismas partes que el manual de calidad: encabezado, cuerpo, y pie de página. Pero no cuenta con índice. Todas las hojas incluidas la caratula cuentan con encabezado y pie de página. El cuerpo, el encabezado y pie de página son los mismos que del manual de calidad. El contenido de los procedimientos difiere según la naturaleza de los mismos.

Contenido de Procedimientos de Gestión:

- Objetivo
- Campo de Aplicación
- Referencias
- Definiciones y Siglas
- Responsabilidades
- Desarrollo
- Documentos Asociados

Contenido de Procedimientos Metodológicos o técnicos:

- Objetivo
- Campo de Aplicación y Rango
- Referencias
- Principio
- Equipos, Reactivos y Materiales
- Material de Referencia
- Procedimiento
- Cálculo
- Control de Datos
- Precauciones
- Referencias bibliográficas
- Documentos Asociados

4.2.4.1.3 Documentos Asociados

En la empresa se utilizan 2 tipos de documentos asociados, los que solo se necesitan en sus últimas versiones, y los que constituyen evidencias o registros de actividades realizadas.

Los primeros solo cuentan con encabezado como se describe en el punto 4.2.4.1.1, los segundos adicionalmente llevaran un pie de página con las siguientes características:

Figura 14: PIE DE PAGINA DE LOS DOCUMENTOS ASOCIADOS DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.

Correlativo:		Fecha inicio:		Resp:		Fecha fin:		Resp:	
--------------	--	---------------	--	-------	--	------------	--	-------	--

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

4.2.4.1.4 Documentos Externos

En caso de ser un documento externo. Una vez revisado y aprobado se le asigna codificación y se etiqueta el mismo en la primera página con la codificación asignada.

4.2.4.1.5 Codificación

La codificación que llevan los documentos en la empresa es la siguiente:

Tabla 7: CODIFICACION DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION

DOCUMENTO	SIMBOLO
Manual de calidad	MC
Manual de funciones	MF
Procedimientos	P
Documentos asociados	D

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Los documentos asociados adicionalmente pueden ser internos o externos.

El manual de calidad y el manual de funciones no llevan un numero correlativo ya que son únicos.

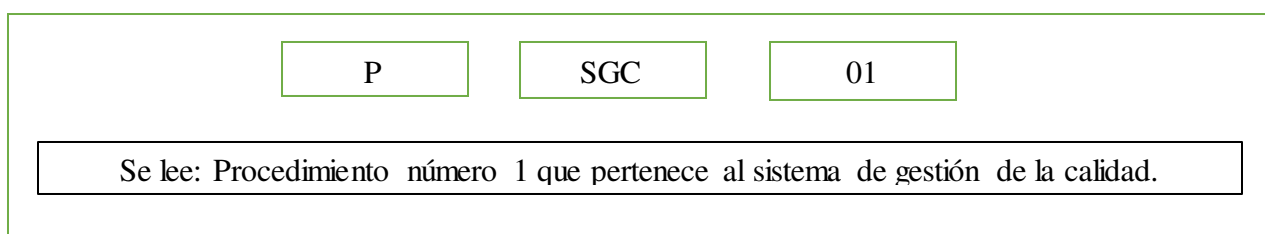
Los procedimientos tienen 3 campos en su codificación, el primero lleva la P indicando que es un procedimiento, el segundo 3 letras que indican la pertenencia del procedimiento que puede ser al sistema de gestión o a los ensayos, y el tercero lleva el correlativo con dos dígitos de la siguiente manera:

P-XXX-00

Donde XXX es:

- SGC: Sistema de gestión de la calidad, documentos utilizados en todas las áreas de la empresa.
- LAB: Laboratorio, documentos utilizados por el laboratorio.

Figura 15: EJEMPLO DE CODIFICACION DE PROCEDIMIENTOS DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.



Fuente: Elaboración propia

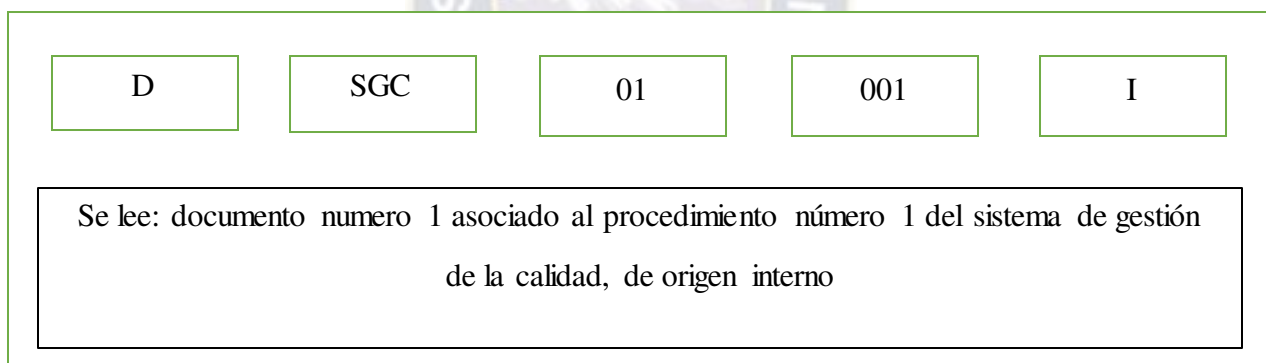
En el caso de los documentos asociados, llevan 5 campos, el primero lleva D, el segundo y tercero, indica la pertenencia y el correlativo del procedimiento al cual está asociado, un cuarto con 3 dígitos que indica el correlativo del documento asociado y un quinto una letra. De la siguiente manera:

D-XXX-00-000-Y

Donde XXX es:

- SGC: Sistema de gestión de la calidad, documentos utilizados en todas las áreas de la empresa.
 - LAB: Laboratorio, documentos utilizados por el laboratorio.
- y Y:
- I: Documento interno
 - E: Documento externo

Figura 16: EJEMPLO DE CODIFICACION DE DOCUMENTO ASOCIADO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L.



Fuente: Elaboración propia

4.2.4.2. Creación, Autorización, Revisión y Aprobación de Documentos

La creación y autorización de documentos se encuentra detallada en el procedimiento P-SGC-01 CONTROL DE DOCUMENTOS para la poder realizar esta acción se hace uso del documento asociado “D-SGC-01-001-I Solicitud de Creación, Autorización y Cambio de Documento” siendo los principales actores el responsable técnico y el responsable de calidad.

El análisis de pertinencia la realiza el responsable de calidad junto al responsable técnico y si es necesario con el gerente general. Si procede se designa un equipo o una persona para

elaborar o conseguir el documento requerido para su consecuente revisión por el responsable de calidad.

En caso de ser documento interno la revisión final la realiza el responsable de calidad junto al responsable técnico, quienes dan su visto bueno si corresponde y remiten el documento al gerente general quien procederá a aprobarlo, en caso de no aprobarse el documento vuelve a la persona o equipo para realizar las correcciones hasta alcanzar la aprobación.

En caso de ser documento externo se realiza de la misma manera, solo que en caso de no aprobarse se busca otro documento que sea más óptimo hasta alcanzar la aprobación.

4.2.4.3. Revisión y Aprobación De Documentos

Los documentos que sean elaborados serán revisados y aprobados por el comité de calidad de la empresa FLASH S.R.L. siendo los miembros principales de este el gerente general, el responsable de calidad y el responsable técnico. Al aprobar el documento se llena la caratula con la fecha de elaboración, la persona que lo elaboro, la fecha de revisión, y el responsable de la revisión.

4.2.4.4. Distribución de los Documentos

Para tener un mayor control sobre los documentos que se manejan dentro de la empresa se tienen 2 tipos de copias, las copias controladas y las copias no controladas. Las primeras son distribuidas por el responsable de calidad mediante el documento asociado “D-SGC-01-003-I Matriz de Distribución de Documentos”.

Las copias controladas llevan en la caratula el número y el destinatario, estas mismas cuando son actualizadas son reemplazadas y son clasificadas como “documento obsoleto” el mismo es destruido inmediatamente por el responsable de calidad.

Las copias no controladas son documentos solicitados por los clientes los mismos no son actualizados y llevan un sello que indica que es una copia no controlada. De la misma manera los documentos entregados en medio magnético son copias no controladas, y llevan una marca de agua con el rotulo de “copia no controlada”.

4.2.4.5. Cambios y Vigencia de los Documentos

Los cambios seguirán el mismo procedimiento que la creación de documentos. Cuando un documento ha sido modificado las modificaciones se identificarán mediante letra cursiva y subrayado. Cuando el cambio es mayor al 30% del total del documento se indicará con una nota

al final de la caratula del documento, indicando que el documento ha sido cambiado en un porcentaje mayor al anteriormente mencionado y ya no se resaltan los cambios.

Los documentos se revisan de manera periódica, sin embargo, deben ser revisados a por la persona que lo elaboro una vez al año como mínimo, para una continua adecuación y cumpliendo con los requisitos aplicables. Si del resultado de esta revisión no se realizan cambios se mantiene la versión y la fecha de aprobación y solo se modifica la fecha de revisión, utilizando un sello.

Si se realizan cambios se modifica la versión, además de mencionar en la parte inferior después de los documentos asociados que parte se modificó y la fecha de modificación.

4.2.4.6. Responsabilidad de los Documentos

El responsable de calidad es el responsable directo de los documentos originales, su cuidado, almacenamiento, disposición final son parte de sus funciones. Además de la distribución de los procedimientos al personal que requiera utilizarlos para ejecutar sus funciones, la conservación de registros y evidencias que sean de utilidad para la empresa.

4.2.4.6.1 Almacenamiento

El responsable de calidad es la persona encargada de mantener los documentos en un lugar que garantice su conservación, algunos documentos se los mantiene en medio magnético debido a su facilidad en la modificación, una vez llenados se los imprime y se los conserva como registros.

4.2.4.6.2 Documentos Obsoletos

Los documentos obsoletos se generan cuando se cambian los documentos originales por nuevas versiones, entonces los documentos originales pasan a ser obsoletos y son destruidos inmediatamente por el responsable de calidad, una vez estos son devueltos por los usuarios. El responsable de calidad conserva los originales de los documentos obsoletos con un sello de color rojo que dice “documento obsoleto”. Estos son almacenados por un periodo de 5 años en custodia del responsable de calidad, pasado este tiempo son eliminados.

4.2.5. Procedimientos del Sistema de Gestión

A continuación, se describe de manera breve los procedimientos desarrollados para el cumplimiento de los requisitos de la norma NB-ISO/IEC-17025. Teniendo un total de 24 procedimientos que cumplen tanto requisitos de gestión como requisitos del proceso, además 3

pertenecientes netamente al área de ensayo, los requisitos generales, relativos a la estructura, y relativos a los recursos, se cumplen tal y como se describe en el manual de calidad.

4.2.5.1. Control de Documentos

El sistema de gestión de la empresa FLASH S.R.L. está basado en procedimientos y documentos asociados, los mismos tiene como propósito brindar directrices para el cumplimiento de tareas, el control de las actividades, evidencia del cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma y otros. El Procedimiento “P-SGC-01 Control de documentos” da el formato a estos documentos además de asegurar que los documentos se revisan, actualizan, identifican los cambios, la versión, su disposición final, se brinda su identificación, se protegen de uso mal intencionado, cuenta con 6 documentos asociados listados a continuación:

- D-SGC-01-001-I Solicitud de creación y modificación de documentos
- D-SGC-01-002-I Listado maestro
- D-SGC-01-003-I Matriz de distribución de documentos
- D-SGC-01-004-I Constancia de entrega y devolución de documentos
- D-SGC-01-005-I Listado de computadoras
- D-SGC-01-006-I Control de documentos

Mismos que junto al procedimiento cumplen con los requisitos especificados en el punto “8.3 Control de documentos del sistema de gestión” de la norma NB-ISO/IEC 17025.

El procedimiento se encuentra en el Anexo A presentándose solamente la caratula.

4.2.5.2. Control de Registros

La empresa cuenta con el procedimiento “P-SGC-02 Control de registros”, mismo que está dirigido a establecer los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma, garantizando su confiabilidad y legibilidad, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, tiempo de retención y disposición final. Para hacer seguimiento a este procedimiento se cuenta con el documento asociado:

- D-SGC-02-001-I Lista de control de registros

EL procedimiento se encuentra en el Anexo A presentándose solamente la caratula.

4.2.5.3. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

La empresa cuenta con el procedimiento “P-SGC-03 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos”. Para la ejecución de los servicios realizados en la misma. Derivando de la aplicación

de este procedimiento la orden de trabajo necesaria para la ejecución de ensayos o de inspecciones. Cuenta con los siguientes documentos asociados:

- D-SGC-03-001-I Registro de solicitudes, ofertas, contratos y servicios
- D-SGC-03-002-I Orden de trabajo

El procedimiento se encuentra en el Anexo A presentándose solamente la caratula.

4.2.5.4. Acciones Correctivas

El procedimiento “P-SGC-04 Acciones correctivas” está orientada a brindar solución a situaciones que requieren un cambio en el tiempo, los mismos pueden ser generados a través de quejas, trabajo no conforme, y resultado de auditorías internas y externas. Siempre que se genere una no conformidad en los casos antes mencionados se dará apertura a una acción correctiva. La misma es una solución planteada mediante un estudio del caso a la cual se le realiza un seguimiento hasta conseguir el resultado esperado. Cuenta con el documento asociado:

- D-SGC-04-001-I Registro de acciones correctivas

El procedimiento se encuentra en el Anexo A presentándose solamente la caratula.

4.2.5.5. Selección, Evaluación, Reevaluación y Aceptación de Proveedores

En busca de cumplir con los estándares de calidad establecidos en la norma, se elabora el procedimiento “P-SGC-05 Selección, evaluación, reevaluación y aceptación de proveedores”. En el mismo se busca adquirir los productos de mayor calidad, al mejor precio y con el mejor servicio suministrado en cada etapa. También se categoriza los productos utilizados de la siguiente manera; productos simples, productos cautivos, productos únicos. Cuenta con los siguientes documentos asociados:

- D-SGC-05-001-I Lista de productos
- D-SGC-05-002-I Registro de proveedores
- D-SGC-05-003-I Lista de proveedores
- D-SGC-05-004-I Evaluación de proveedor
- D-SGC-05-005-I Listado maestro de producto
-

El procedimiento se encuentra en el Anexo A presentándose solamente la caratula.

4.2.5.6. Compras

El procedimiento de compras “P-SGC-06 Compra de productos” se establece para regular las compras de bienes y servicios que la empresa requiera con el fin de adquirir la calidad adecuada. Estableciendo en el procedimiento las responsabilidades y la autoridad para la correcta administración de las compras que se realicen. Cuenta con los siguientes documentos asociados:

- D-SGC-06-001-I Requerimiento de compra
- D-SGC-06-002-I Cuadro comparativo de cotizaciones
- D-SGC-06-003-I Orden de compra
- D-SGC-06-004-I Verificación del producto comprado

El procedimiento se encuentra en el Anexo A presentándose solamente la caratula.

4.2.5.7. Personal

Con el fin de realizar una correcta evaluación y garantizar personal competente se elabora el procedimiento “P-SGC-07 Personal”. En el procedimiento se describe a detalle los requisitos de competencia, la selección, la evaluación, la formación, los programas de capacitación, las autorizaciones, y el seguimiento que se realiza al personal de la empresa con sus respectivos registros para evidenciar el cumplimiento. El procedimiento cuenta con los siguientes documentos asociados:

- D-SGC-07-001-I Descripción de cargo
- D-SGC-07-002-I Selección del personal
- D-SGC-07-003-I Solicitud de capacitación
- D-SGC-07-004-I Programa de capacitación
- D-SGC-07-005-I Registro de supervisión
- D-SGC-07-006-I Registro de capacitación interna
- D-SGC-07-007-I Registro de autorizaciones
- D-SGC-07-008-I Evaluación y desarrollo del personal

El procedimiento se encuentra en el Anexo A presentándose solamente la caratula.

4.2.5.8. Quejas

Como parte de un sistema de gestión de mejora continua, las quejas son parte esencial para realizar una correcta evaluación al desempeño de los servicios. Es por esto que se elabora el procedimiento “P-SGC-08 Atención de quejas” específico para la atención, evaluación y correcta

resolución de quejas. Cuando una queja es validada da lugar a una acción correctiva, el procedimiento cuenta con el documento asociado para hacer seguimiento:

- D-SGC-08-001-I Registro de quejas

4.2.5.9. Auditorías Internas

Un requisito para solicitar la acreditación es haber realizado una auditoría interna al sistema de gestión previamente implementado. Además, en la búsqueda de la mejora continua de la empresa FLASH S.R.L. las auditorías internas son un instrumento que se utiliza para encontrar observaciones y no conformidades en el sistema de gestión. El procedimiento “P-SGC-09 Auditorías internas” nos da las instrucciones para la programación, planificación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas. El procedimiento cuenta con los siguientes documentos asociados:

- D-SGC-09-001-I Programa de auditorías internas
- D-SGC-09-002-I Plan de auditorías internas
- D-SGC-09-003-I Informe de auditoría interna
- D-SGC-09-004-I Calificación de auditores internos
- D-SGC-09-005-I Formulario de evaluación de auditores internos

4.2.5.10. Trabajo no Conforme

Con el fin de identificar, evaluar, tratar y registrar incumplimientos en los requisitos de la norma que puedan dar lugar a un trabajo no conforme en la empresa se crea el procedimiento “P-SGC-10 Trabajo no conforme”. Definiéndolo como una desviación a las políticas, objetivos, procedimientos, etc., establecidos en el sistema de gestión de la calidad, que podrían derivar en una acción correctiva de ser necesario. Cuenta con el siguiente documento asociado:

- D-SGC-10-001-I Registro de trabajo no conforme

4.2.5.11. Equipamiento

El procedimiento “P-SGC-11 Equipamiento” del sistema de gestión de la empresa FLASH S.R.L. tiene como objetivo establecer la adecuada identificación, manipulación, calibración, verificación, transporte, almacenamiento, protección, mantenimiento y limpieza del equipamiento utilizados en los ensayos. Entendiéndose como equipamiento al conjunto de bienes que tiene y utiliza la empresa para realizar sus servicios, estos pueden ser: instrumento, patrones,

equipos, material de referencia, reactivos, consumibles y aparatos auxiliares. Contando con los siguientes documentos asociados:

- D-SGC-11-001-I Listado maestro de equipos
- D-SGC-11-002-I Listado maestro de patrones
- D-SGC-11-003-I Listado maestro de materiales e insumos
- D-SGC-11-004-I Listado maestro de reactivos
- D-SGC-11-005-I Etiquetado
- D-SGC-11-006-I Programa de calibración, y mantenimiento preventivo externo del equipamiento
- D-SGC-11-007-I Programa de calibración interna, verificación, mantenimiento preventivo y limpieza del equipamiento
- D-SGC-11-008-I Historial del equipamiento

4.2.5.12. Registros Técnicos

El procedimiento “P-SGC-12 Registros técnicos” son un complemento al P-SGC-02 Control de registros, en este se establece las directrices específicas a los registros generados por el laboratorio, además de su contenido y sus condiciones para su modificación. No cuenta con documentos asociados.

4.2.5.13. Selección y Verificación de Método

Siendo uno de los documentos más importantes, ya que el método utilizado va a definir su determinación de incertidumbre, y si corresponde una verificación o una validación del mismo. El procedimiento “P-SGC-13 Selección y verificación de métodos de ensayo” tiene como alcance todos los métodos de ensayo empleados en la empresa durante sus servicios para los métodos que sean pasibles de acreditación. En este procedimiento se describe a detalle cómo se realiza la selección de un método de ensayo, además se desarrolla la metodología para la verificación de método según lo requerido por el criterio emitido por la (Dirección Técnica de Acreditación, 2012). Tiene asociado los siguientes documentos:

- D-SGC-13-001-I Planilla de verificación de método de ensayo
- D-SGC-13-002-I Formato de informe de verificación de método de ensayo

El informe de verificación de método de los parámetros de pH y conductividad se encuentra en el Anexo B

4.2.5.14. Determinación de la Incertidumbre

La determinación de la incertidumbre es parte fundamental para poder hacer uso de una regla de decisión, el procedimiento “P-SGC-14 Determinación de la incertidumbre” en la medición establece sistemáticamente las etapas para poder hallar el valor de la incertidumbre en un método de ensayo. No cuenta con documentos asociados.

El informe de determinación de incertidumbre del parámetro pH se encuentra en el Anexo C

4.2.5.15. Trazabilidad Metrológica

El procedimiento “P-SGC-15 Trazabilidad metrológica” establece la metodología para la ejecución, registro de verificación, calibración interna y externa del equipamiento utilizado en los ensayos realizados por el laboratorio de la empresa FLASH S.R.L., el objetivo es que los resultados generados de los ensayos realizados por la empresa sean trazables al sistema internacional de unidades u en su defecto las calibraciones sean realizadas en el mismo sistema de unidades en el que se expresan los resultados obtenidos en los ensayos sean o no el sistema internacional.

- D-SGC-15-001-I Listado maestro de patrones
- D-SGC-15-002-I Listado maestro de materiales e insumos
- D-SGC-15-003-I Listado maestro de reactivos
- D-SGC-15-004-I Programa de calibración, mantenimiento preventivo externo del equipamiento
- D-SGC-15-005-I Programa de calibración interna, verificación, mantenimiento preventivo y limpieza del equipamiento.

4.2.5.16. Instalaciones y Condiciones Ambientales

Los parámetros objeto de acreditación actuales de la empresa FLASH S.R.L. no requieren condiciones ambientales específicas para su realización. Sin embargo, las instalaciones requieren cierto nivel de orden, de limpieza y de acceso por lo que se implementa el procedimiento “P-SGC-16 Instalaciones y condiciones ambientales”. El mismo será sujeto a cambios en cuanto se requiera acreditar algún parámetro que tenga requisitos de condiciones ambientales específicas. Cuenta con los siguientes documentos asociados:

- D-SGC-16-001-I Limpieza de ambientes interiores y limpieza de material
- D-SGC-16-001-I Registro de limpieza de laboratorio

4.2.5.17. Manipulación de los Ítems de Ensayo

La manipulación de los ítems de ensayo es una de las partes más críticas en la realización de los ensayos, si el laboratorio no se encarga del muestreo este debe asegurarse de que no existan desviaciones en las condiciones de conservación de la muestra o en último caso explicar al cliente las consecuencias que pueden existir en las desviaciones del método. Para esto mismo se diseña el procedimiento “P-SGC-17 Manipulación de los ítems de ensayo”, en el que se especifica el transporte de la muestra, las condiciones de recepción, la manipulación y protección, y su almacenamiento y disposición final. El documento asociado de este método es el mismo que se utiliza en el “P-SGC-03 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos” y es:

- D-SGC-03-002-I Orden de trabajo

4.2.5.18. Aseguramiento de la Validez de los Resultados

Con el fin de garantizar la validez de los resultados provenientes de los ensayos realizados en el laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. se sistematiza el control estadístico de los resultados mediante ensayos por duplicado, ensayos muestras patrón, ensayos de aptitud. El procedimiento “P-SGC-18 Aseguramiento de la validez de los resultados” profundiza el cómo la empresa FLASH S.R.L. actúa cuando los resultados no cumplen los criterios establecidos. Este procedimiento no cuenta con documentos asociados.

Las tablas de control elaboradas para el laboratorio de la empresa FLASH S.R.L se encuentran en el Anexo D.

4.2.5.19. Informes de Ensayo

En cumplimiento de la norma NB ISO/IEC 17025:2018 se establece el contenido mínimo obligatorio que debe llevar un informe de ensayo, además el informe debe por sí mismo poder proteger la información que contiene y llevar las declaraciones pertinentes respecto a la responsabilidad y otra información que se vea necesaria. El procedimiento “P-SGC-19 Informes de ensayo” detalla toda esta información. Tiene el siguiente documento asociado:

- D-SGC-19-001-I Formato de informe de ensayo

4.2.5.20. Mejora

Como un punto nuevo con respecto a la anterior versión de la norma, la mejora se busca de manera continua. Se implementa el “P-SGC-20 Mejora” para identificar y seleccionar oportunidades de mejora, este consiste en:

- Revisiones anuales de los procedimientos
- Informes de las auditorías internas y externas
- Revisiones por la dirección
- Sugerencia del personal
- Quejas
- Análisis de datos
- Ensayos de aptitud interlaboratorio
- Retroalimentación

Revisando estos puntos no solo se encuentran no conformidades o trabajos no conformes, también se pueden identificar oportunidades de mejora y optimización de los servicios prestados. Este procedimiento cuenta con los siguientes documentos asociados

- D-SGC-20-001-I Sugerencia
- D-SGC-20-002-I Encuesta de conformidad de servicio

4.2.5.21. Revisión por la Dirección

La dirección se reúne periódicamente para analizar temas en los que se involucra la eficiencia y eficacia del sistema de gestión, en estas reuniones se revisan las cuestiones internas de la empresa, el cumplimiento de los objetivos, la adecuación de los procedimientos, se hace seguimiento a anteriores revisiones por la dirección, se revisan los resultados de las auditorías internas, las acciones correctivas, evaluaciones por organismos externos y otros. El procedimiento “P-SGC-21 Revisión por la dirección” da los lineamientos para el desarrollo de las reuniones de revisión por la dirección. Este procedimiento tiene los documentos asociados:

- D-SGC-21-001-I Programa de revisiones por la dirección
- D-SGC-21-002-I Acta de revisión por la dirección

4.2.5.22. Validación de Método de Ensayo

En caso de que un método requiera ser diseñado por el laboratorio o se realicen cambios a métodos ya estandarizados, se requiere una validación de método. Para ello la empresa establece que se debe cumplir con los requisitos planteados en el procedimiento “P-SGC-13 Selección y verificación de método de ensayo” y además con otros requisitos establecidos en el “P-SGC-22 Validación de método de ensayo”. En este se detalla el cómo realizar la validación de método según lo requerido por la (Dirección Técnica de Acreditación, 2012). El resultado de la

aplicación de este procedimiento es el informe de validación. Tiene como documentos asociados los siguientes:

- D-SGC-22-001-I Planilla de validación de método de ensayo
- D-SGC-22-002-I Formato de informe de validación de método de ensayo

4.2.5.23. Control de Datos y Gestión de la Información

La empresa ejerce control sobre su información mediante lo detallado en el procedimiento “P-SGC-01 Control de documentos”, sin embargo, se cuenta con más información tanto física como digital, por lo que se implementa el procedimiento “P-SGC-23 Control de datos y gestión de la información”. En este procedimiento se describen los sistemas de gestión de la información tanto informáticos como físicos dentro de la empresa.

Se detallan las características que tiene el sistema de gestión de la información y quien tiene acceso completo a la información de la empresa, la disponibilidad que se tiene de los documentos externos y los filtros que atraviesan los resultados antes de ser aprobados y emitidos en el informe final con el fin de ser verificados. Este procedimiento no cuenta con documentos asociados.

4.2.5.24. Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades

El sistema de gestión de la empresa FLASH S.R.L. ya cuenta con procedimientos para la identificación de mejora y corrección de trabajos no conforme, por otra parte, la norma considera que la identificación de riesgos y oportunidades son parte de un sistema de gestión que permanece en mejora continua, el procedimiento “P-SGC-24 Acciones para abordar riesgos y oportunidades” brinda una metodología para la identificación de potenciales riesgos y oportunidades para la empresa. Este procedimiento no cuenta con documentos asociados.

4.2.5.25. Muestreo

El muestro de un ítem de ensayo es completamente diferente para el ensayo en el cual se vaya a someter, por lo que en el procedimiento “P-SGC-25 Muestreo” se establece la información mínima que se debe registrar en el momento de muestro, Las condiciones de conservación de la muestra será descrita en los métodos de ensayo. Este procedimiento tiene como documento asociado el documento

- P-SGC-03-002-I Orden de trabajo

4.2.5.26. Método Determinación de pH

Es preferible que los métodos de ensayo sean normalizados, o que ya hayan sido validados para poder utilizarlos de manera más rápida. En el caso de la medición de pH en la empresa FLASH S.R.L. se utiliza el método desarrollado por la EPA por sus siglas en inglés “Agencia de protección ambiental de los estados unidos”, el método corresponde al 150.1: Medición de pH método electrométrico, en base a este método se desarrolla el procedimiento “P-LAB-01 Método medición de pH” en el mismo se detalla el funcionamiento del equipo para medición de pH, las mediciones in situ, la toma de muestra, la elaboración del informe, la verificación de método, el cálculo de su incertidumbre asociada, la forma en que se asegura la validez de sus resultados y la verificación del equipo. Tiene como documentos asociados:

- D-SGC-22-002-I Formato de informe de validación de método de ensayo
- D-LAB-01-001-I Registro calibración / verificación de pH
- D-LAB-01-002-I Diseño experimental de verificación del método determinación de pH
- D-LAB-01-003-I Análisis de pH en aguas
- D-LAB-01-004-I Informe de determinación de incertidumbre método pH
- D-LAB-01-005-I Gráfica de control pH 4
- D-LAB-01-006-I Gráfica de control pH 7
- D-LAB-01-007-I Gráfica de control pH 10
- D-LAB-01-008-I Gráfica de control determinación de pH por duplicado
- D-LAB-01-009-I Gráfica de control patrón secundario
- D-SGC-13-001-I Planilla de verificación de método de ensayo pH
- D-SGC-13-002-I Informe de verificación de método de ensayo pH
- D-INS-01-001-I Planilla de campo muestreo de agua.
- D-LAB-01-001-E Manual de instrucciones HI-98129 HI-98130
- D-LAB-01-002-E Certificado de calibración equipo
- D-LAB-01-003-E Certificado de análisis pH 4
- D-LAB-01-004-E Certificado de análisis pH 7
- D-LAB-01-005-E Certificado de análisis pH 10

El procedimiento de método de ensayo de determinación de pH se encuentra en el Anexo E.

4.2.5.27. Método Determinación de CE

Al igual que en el método de determinación de pH, se utiliza un método normalizado. En el caso de la medición de conductividad eléctrica en la empresa FLASH S.R.L. se utiliza el método desarrollado por la EPA, el método corresponde al 120.1: Conductividad por conductivímetro, en base a este método se desarrolla el procedimiento “P-LAB-02 Método medición de conductividad eléctrica” en el mismo se detalla el funcionamiento del equipo para medición de conductividad, las mediciones in situ, la toma de muestra, la elaboración del informe, la verificación de método, el cálculo de su incertidumbre asociada, la forma en que se asegura la validez de sus resultados y la verificación del equipo. Tiene como documentos asociados

- D-LAB-02-001-I Registro calibración / verificación de CE
- D-LAB-02-002-I Diseño experimental de verificación del método determinación de CE
- D-LAB-02-003-I Análisis de CE en aguas
- D-LAB-02-004-I Informe de determinación de incertidumbre método CE
- D-LAB-02-005-I Gráfica de control CE 12.88 mS/cm
- D-LAB-02-006-I Gráfica de control determinación de CE por duplicado
- D-LAB-02-007-I Gráfica de control patrón secundario
- D-SGC-13-001-I Planilla de verificación de método de ensayo CE
- D-SGC-13-002-I Informe de verificación de método de ensayo CE
- D-INS-01-001-I Planilla de campo muestreo de agua.
- D-LAB-01-001-E Manual de instrucciones HI-98129 HI-98130
- D-LAB-01-002-E Certificado de calibración equipo
- D-LAB-02-001-E Certificado de análisis CE 12.88 mS/cm

4.2.5.28. Método Determinación de DQO

En el caso el caso del método de determinación de DQO se utilizó un método desarrollado por el proveedor del equipo HACH en el caso específico de DQO además el método está aprobado por la EPA. En el caso de DQO el método es el 8000 del manual de análisis de agua de HACH, en base a este método se desarrolla el procedimiento “P-LAB-03 Método determinación de la demanda química de oxígeno” en el mismo se detalla cómo se realiza el ensayo, los reactivos adicionales que son necesarios para su realización, los dispositivos que

serán necesarios, la toma de muestra, la elaboración del informe, la verificación de método, el cálculo de su incertidumbre asociada, la forma en que se asegura la validez de sus resultados y la verificación del equipo. Tiene como documentos asociados

- D-LAB-03-001-I Registro calibración / verificación de DQO
- D-LAB-03-002-I Diseño experimental de verificación del método determinación de DQO
- D-LAB-03-003-I Análisis de DQO en aguas
- D-LAB-03-004-I Informe de determinación de incertidumbre método DQO
- D-LAB-03-005-I Gráfica de control DQO 500 ppm
- D-LAB-03-006-I Gráfica de control determinación de DQO por duplicado
- D-LAB-03-007-I Gráfica de control patrón secundario
- D-SGC-13-001-I Planilla de verificación de método de ensayo CE
- D-SGC-13-002-I Informe de verificación de método de ensayo CE
- D-INS-01-001-I Planilla de campo muestreo de agua.
- D-LAB-03-001-E Manual de análisis de agua HACH
- D-LAB-03-002-E Certificado de calibración equipo
- D-LAB-03-001-E Certificado de análisis DQO 500 ppm

4.3. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad

El sistema de gestión de la calidad está compuesto por 28 procedimientos y 58 documentos asociados los mismos se muestran en la siguiente tabla correspondiente al listado maestro de documentos del sistema de gestión:

**Tabla 8: Listado maestro de documentos del sistema de gestión de la empresa
FLASH S.R.L.**

MANUALES – PROCEDIMIENTOS				DOCUMENTOS ASOCIADOS			
Título	Código	Versión	Fecha	Título	Código	Versión	Fecha
Control de Documentos	P-SGC-01	04	2021-12-07	Solicitud de creación, autorización y cambio de documentos	D-SGC-01-001-I	03	2021-12-07
				Listado Maestro	D-SGC-01-002-I	02	2021-12-07
				Matriz de distribución de documentos	D-SGC-01-003-I	02	2021-12-07

				Constancia de entrega y devolución de documentos	D-SGC-01-004-I	02	2021-12-07
				Listado de computadoras	D-SGC-01-005-I	02	2022-01-12
				Control de documentos externos	D-SGC-01-006-I	02	2022-01-12
Control de Registros	P-SGC-02	01	2022-01-13	Listado de registros	D-SGC-02-001-I	01	2022-01-13
Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	P-SGC-03	01	2021-12-21	Registro de solicitudes, ofertas, contratos y servicios	D-SGC-03-001-I	01	2021-12-14
				Historial de solicitud	D-SGC-03-002-I	01	2021-12-14
				Orden de trabajo	D-SGC-03-003-I	01	2022-02-02
				Orden de ensayo	D-SGC-03-004-I	1	2023
Acciones Correctivas	P-SGC-04	01	2021-12-22	Registro de acciones correctivas	D-SGC-04-001-I	01	2021-12-22
Selección, Evaluación. Reevaluación y Aceptación de Proveedores	P-SGC-05	01	2021-12-22	Lista de productos	D-SGC-05-001-I	01	2021-12-22
				Registro de proveedores	D-SGC-05-002-I	01	2021-12-22
				Listado de proveedores	D-SGC-05-003-I	01	2021-12-21
				Evaluación de proveedores	D-SGC-05-004-I	01	2021-12-22
				Listado maestro de producto	D-SGC-05-005-I	02	2021-12-22
Compra de Productos	P-SGC-06	02	2021-12-15	Requerimientos de compra	D-SGC-06-001-I	02	2021-12-14
				Cuadro comparativo de cotizaciones	D-SGC-06-002-I	01	2021-12-14
				Orden de compra	D-SGC-06-003-I	01	2021-12-14
				Verificación del producto comprado	D-SGC-06-004-I	01	2021-12-14
Personal	P-SGC-07	03	2022-01-05	Descripción del cargo	D-SGC-07-001-I	01	2022-01-06
				Selección del personal	D-SGC-07-002-I	01	2023-01-18
				Solicitud de capacitación	D-SGC-07-003-I	01	2022-01-06
				Programa de capacitación	D-SGC-07-004-I	01	2022-01-06
				Registro de supervisión	D-SGC-07-005-I	01	2023-01-18

				Registro de capacitación interna	D-SGC-07-006-I	01	2022-01-06
				Registro de autorizaciones	D-SGC-07-007-I	01	2023-01-18
				Evaluación y desarrollo del personal	D-SGC-07-008-I	01	2022-01-06
Quejas	P-SGC-08	01	2022-01-24	Registro de quejas	D-SGC-08-001-I	01	2022-01-24
Auditorías Internas	P-SGC-09	01	2022-01-06	Programa de auditorías internas	D-SGC-09-001-I	01	2022-01-26
				Plan de auditoria interna	D-SGC-09-002-I	01	2022-01-26
				Informe de auditorías interna	D-SGC-09-003-I	01	2022-01-26
				Calificación de auditores internos	D-SGC-09-004-I	01	2022-01-26
				Formulario de evaluación de auditores internos	D-SGC-09-005-I	01	2022-02-01
Trabajo no Conforme	P-SGC-10	01	2022-01-31	Registro de trabajo no conforme	D-SGC-10-001-I	01	2022-01-31
Equipamiento	P-SGC-11	02	2022-02-03	Listado Maestro De Equipos	D-SGC-11-001-I	01	2022-02-11
				Listado Maestro De Patrones	D-SGC-11-002-I	01	2022-02-11
				Listado Maestro De Materiales E Insumos	D-SGC-11-003-I	01	2022-02-11
				Listado Maestro De Reactivos	D-SGC-11-004-I	01	2022-02-11
				Etiquetado	D-SGC-11-005-I	01	2022-02-11
				Programa De Calibración, Y Mantenimiento Preventivo Externo Del Equipamiento	D-SGC-11-006-I	01	2022-02-11
				Programa De Calibración Interna, Verificación, Mantenimiento Preventivo Y Limpieza Del Equipamiento	D-SGC-11-007-I	01	2022-02-11
				Historial Del Equipamiento	D-SGC-11-008-I	01	2022-02-17
Registros Técnicos	P-SGC-12	01	2022-05-25				
Selección y verificación de método	P-SGC-13	01	2022-06-16	Planilla de verificación de método de ensayo	D-SGC-13-001-I	01	2022-04-20
				Formato de informe de verificación de método de ensayo	D-SGC-13-002-I	01	2022-06-16

Determinación de la incertidumbre	P-SGC-14	1	2022-06-07	Formato de informe de determinación de la incertidumbre	D-SGC-14-001-I	01	
Trazabilidad metrológica	P-SGC-15	1	2022-06-07				
Instalaciones y condiciones ambientales	P-SGC-16	1	2022-06-17	Limpieza de ambientes interiores y de material	D-SGC-16-001-I	1	21-06-22
				Registro de limpieza de laboratorio	D-SGC-16-002-I	1	21-06-22
Manipulación de los items de ensayo	P-SGC-17	1	2022-06-23				
Aseguramiento de la validez de los resultados	P-SGC-18	1	2022-08-10	Graficas de control I-MR y Z-MR	D-SGC-18-001-I	1	17-08-22
Informes de ensayo	P-SGC-19	1	2022-06-29	Formato de Informe de ensayo	D-SGC-19-001-I	1	
Mejora	P-SGC-20	1	2022-08-30	Sugerencias	D-SGC-20-001-I	1	30-08-22
				Encuesta de conformidad	D-SGC-20-002-I	1	30-08-22
Revisión por la dirección	P-SGC-21	1	2022-09-07	Programa de revisiones por la dirección	D-SGC-21-001-I	1	12-09-22
				Acta de revisión por la dirección	D-SGC-21-002-I	1	12-09-22
Validación de métodos	P-SGC-22	1	2022-09-30	Planilla de validación de método de ensayo	D-SGC-22-001-I	1	30-09-22
				Formato de informe de validación de método de ensayo	D-SGC-22-002-I	1	30-09-22
Control de datos y gestión de la información	P-SGC-23	1	2022-10-04				
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	P-SGC-24	1	2022-10-04				
Muestreo	P-SGC-25	1	2023-01-10				

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Como resultado de la elaboración de los documentos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de la norma NB-ISO-IEC 17025:2018 se inició la implementación del sistema de gestión. El personal implicado en los procedimientos fue participe en su elaboración asegurando el cumplimiento de los mismos.

4.4. Ensayos De Aptitud

Como requisito establecido para realizar la solicitud de acreditación, el laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. participo en el ensayo de aptitud de agua superficial realizado en

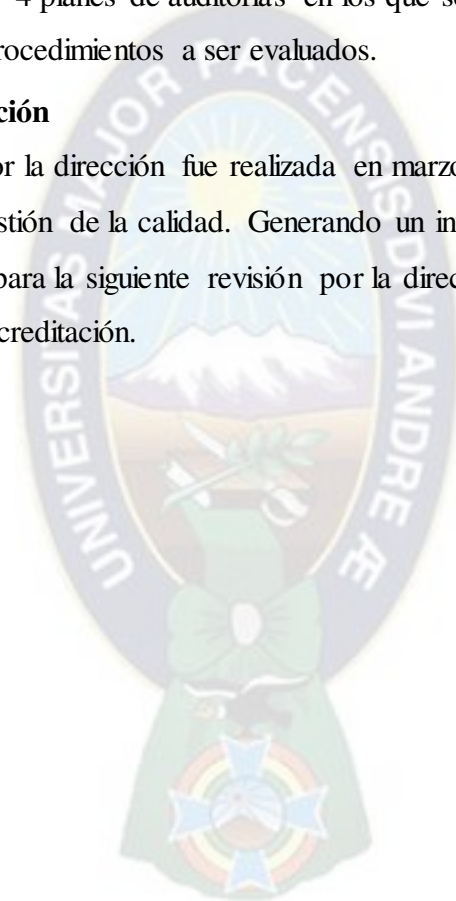
septiembre del año 2022, en los parámetros de pH, conductividad, sólidos totales suspendidos, turbidez, hierro total y cobre total. La caratula del informe de ensayo de aptitud en el que la empresa FLASH S.R.L. participo se encuentra en el Anexo F.

4.5. Auditoria Interna

La primera auditoria interna al sistema de gestión de la calidad vigente se realizó desde enero del año 2023 hasta marzo del mismo año, con hallazgos y modificaciones a procedimientos para el cumplimiento de la norma. Esta auditoría conto con un programa de auditorías y consecuentemente 4 planes de auditorías en los que se contemplaron todos los requisitos de la norma y los procedimientos a ser evaluados.

4.6. Revisión Por La Dirección

La primera revisión por la dirección fue realizada en marzo del año 2023 en la que se evaluó el nuevo sistema de gestión de la calidad. Generando un informe de resultados y proporcionando información para la siguiente revisión por la dirección. Cumpliendo con lo estipulado en la solicitud de acreditación.



5. Capítulo V

5.1. Resultados

5.1.1. Resultados del Diagnóstico Inicial

Se evaluó el estado inicial en el que se encontraba el sistema de gestión de la calidad de la empresa FLASH S.R.L., se pudo apreciar que los documentos estaban elaborados en base a la anterior versión de la norma, por lo que se decidió adaptar los documentos pertinentes y los que no, pasarían a ser obsoletos. Los documentos existentes tenían un alto nivel de implementación, por lo que se vio conveniente evaluar solo la existencia de los documentos necesarios para el cumplimiento de los requisitos. Teniendo como resultado la siguiente tabla:

Tabla 9: Resultado del diagnóstico inicial del sistema de gestión de la calidad

Requisitos	Sistema de gestión de la calidad		
	Existencia	Documento	Conformidad (%)
6 Requisitos relativos a los recursos			
6.1 Generalidades			
6.2 Personal	X	P-SGC-01 Personal	100
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales			0
6.4 Equipamiento			0
6.5 Trazabilidad metrológica			0
6.6 Productos suministrados externamente	X	P-SGC-02 Compra de productos	100
7 Requisitos del proceso			
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			0
7.2 Selección verificación y validación de métodos			
7.2.1 Selección y verificación de métodos			0
7.2.2 Validación de métodos			0
7.3 Muestreo			0
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo			0
7.5 Registros técnicos			0
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición			0
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados			0
7.8 Informe de resultados			0
7.9 Quejas			0
7.10 Trabajo no conforme			0
7.11 Control de datos y gestión de la información			0

8 Requisitos del sistema de gestión			
8.1 Opciones (A o B)			
8.2 Documentación del sistema de gestión (A)			
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (A)	X	P-SGC-01 Control de documentos	100
8.4 Control de registros (A)			0
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (A)			0
8.6 Mejora (A)			0
8.7 Acciones correctivas (A)	X	P-SGC-04 Acciones correctivas	100
8.8 Auditorías internas (A)	X	P-SGC-03 Auditorías internas	100
8.9 Revisiones por la dirección (A)			0

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Tomando en cuenta 24 requerimientos, de los cuales solamente 5 se encontraban implementados correspondiente al 20.83% del total necesario para tener el total que comprende el sistema de gestión de la calidad.

5.1.2. Resultado del diseño elaboración e implementación de la documentación

Utilizando el mismo criterio que se utilizó durante el diagnóstico, se elaboró la documentación para el sistema de gestión además de tomar en cuenta 2 punto adicionales que se muestran a continuación:

Tabla 10: Resultado de la implementación del manual de calidad.

Requisitos	Sistema de gestión de la calidad		
	Existencia	Documento	Conformidad%
4.Requisitos generales	X	Manual de calidad	100
5.Requisitos relativos a la estructura	X	Manual de calidad - Manual de funciones	100

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

El cuadro comparativo respecto al diagnóstico es el siguiente:

Tabla 11: Resultado de la implementación del nuevo sistema de gestión de la calidad

Requisitos	Primer sistema de gestión de la calidad		Actual sistema de gestión de la calidad	
	Existencia	Documento	Existencia	Documento
6 Requisitos relativos a los recursos				
6.1 Generalidades				
6.2 Personal	X	P-SGC-01 Personal	X	P-SGC-07 Personal
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales			X	P-SGC-16 Instalaciones y condiciones ambientales
6.4 Equipamiento			X	P-SGC-11 Equipamiento
6.5 Trazabilidad metrológica			X	P-SGC-15 Trazabilidad metrológica
6.6 Productos suministrados externamente	X	P-SGC-02 Compra de productos	X	P-SGC-06 Compras
7 Requisitos del proceso				
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			X	P-SGC-03 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos
7.2 Selección verificación y validación de métodos				
7.2.1 Selección y verificación de métodos			X	P-SGC-13 Selección y verificación de métodos
7.2.2 Validación de métodos			X	P-SGC-22 Validación de métodos
7.3 Muestreo			X	P-SGC-25 Muestreo
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo			X	P-SGC-17 Manipulación de los ítems de ensayo
7.5 Registros técnicos			X	P-SGC-12 Control de registros
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición			X	P-SGC-14 Determinación de la incertidumbre
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados			X	P-SGC-18 Aseguramiento de la validez de los resultados
7.8 Informe de resultados			X	P-SGC-19 Informe de resultados
7.9 Quejas			X	P-SGC-08 Quejas

7.10 Trabajo no conforme			X	P-SGC-10 Trabajo no conforme
7.11 Control de datos y gestión de la información			X	P-SGC-23 Control de datos y gestión de la información
8 Requisitos del sistema de gestión				
8.1 Opciones (A o B)				
8.2 Documentación del sistema de gestión (A)				
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (A)	X	P-SGC-01 Control de documentos	X	P-SGC-01 Control de documentos
8.4 Control de registros (A)			X	P-SGC-02 Control de registros
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (A)			X	P-SGC-24 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
8.6 Mejora (A)			X	P-SGC-20 Mejora
8.7 Acciones correctivas (A)	X	P-SGC-04 Acciones correctivas	X	P-SGC-04 Acciones correctivas
8.8 Auditorías internas (A)	X	P-SGC-03 Auditorías internas	X	P-SGC-09 Auditorías internas
8.9 Revisiones por la dirección (A)			X	P-SGC-21 Revisión por la dirección

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

En la tabla 9 se encuentran mencionados todos los procedimientos que forman parte del sistema de gestión de la calidad, exceptuando los métodos de ensayo, que aunque forman parte del sistema de gestión no cuentan con un requerimiento específico dentro de la norma, sino más bien dentro de los criterios emitidos por la DTA (Dirección Técnica de Acreditación, 2012).

5.1.3. Resultado del Ensayo de Aptitud

Los ensayos de aptitud realizados por IBMETRO en junio del 2022 en los que la empresa FLASH S.R.L. participó, tuvieron como resultado la conformidad de los siguientes parámetros según el informe "EQ-0116 Determinación de parámetros fisicoquímicos matriz: agua superficial" emitido por IBMETRO obteniendo los siguientes resultados:

Figura 17: RESULTADO DE pH DEL ENSAYO DE APTITUD REALIZADO POR IBMETRO

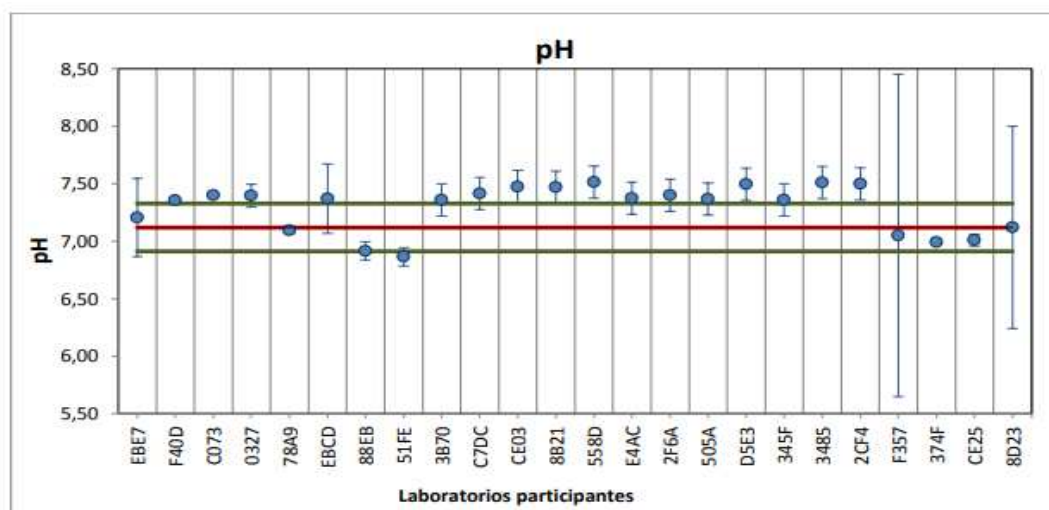


Gráfico 1. Dispersión de los resultados del parámetro de pH

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Figura 18: RESULTADO DE pH Y CRITERIO Z DEL ENSAYO DE APTITUD REALIZADO POR IBMETRO

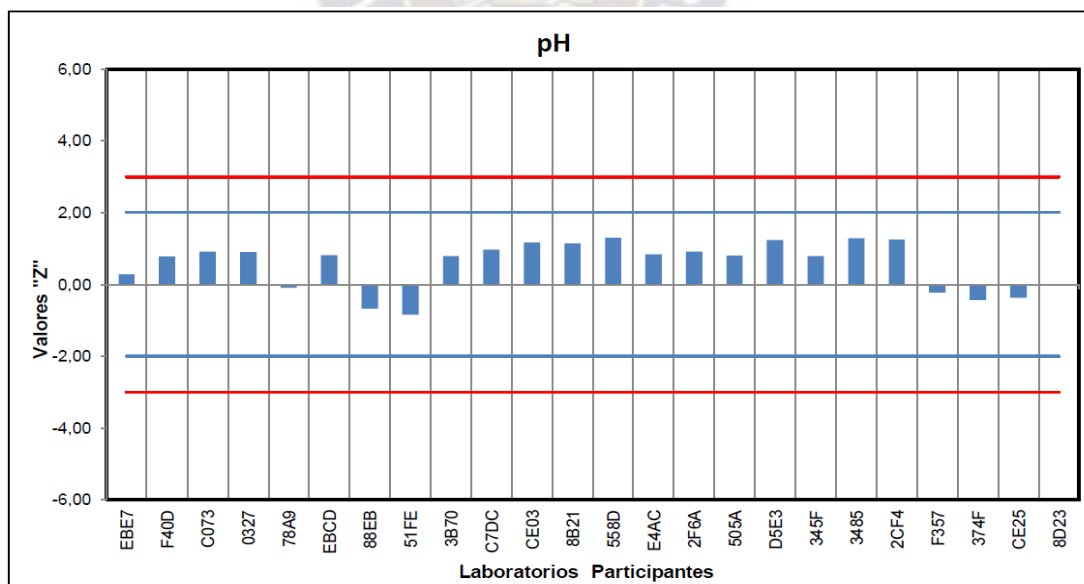


Gráfico 2. Índice "Z" del parámetro de pH

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Figura 19: RESULTADO DE CONDUCTIVIDAD ELECTRICA DEL ENSAYO DE APTITUD REALIZADO POR IBMETRO

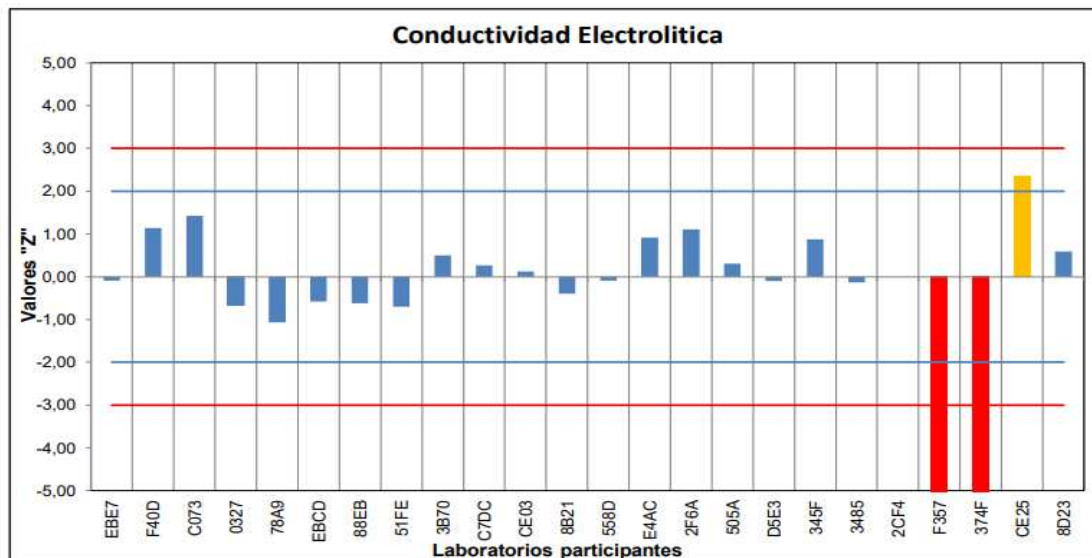


Gráfico 4. Índice "Z" del parámetro de Conductividad

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Figura 20: RESULTADO DE CONDUCTIVIDAD ELÉCTRICA Y CRITERIO Z DEL ENSAYO DE APTITUD REALIZADO POR IBMETRO

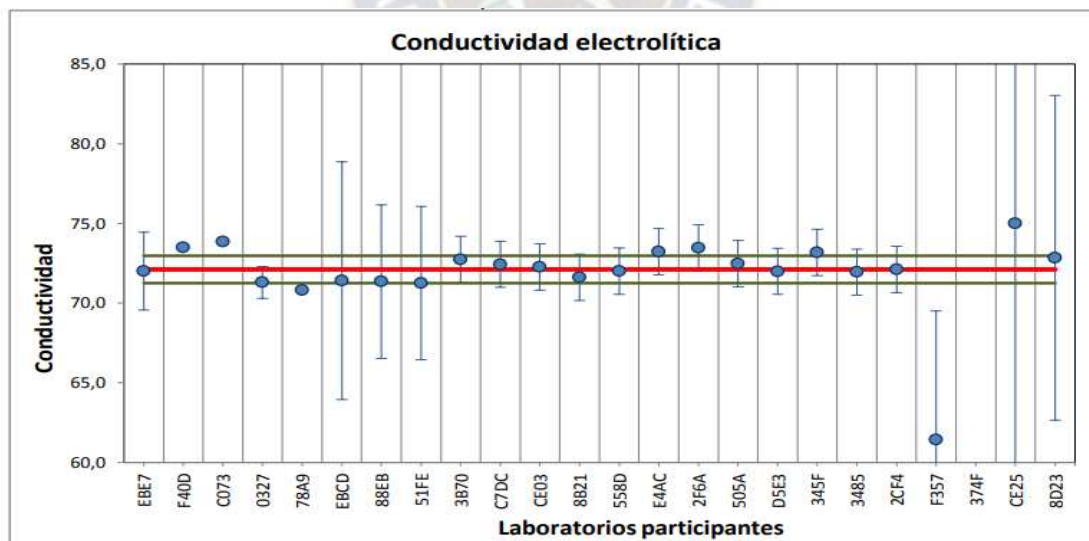


Gráfico 3. Dispersión de los resultados del parámetro de conductividad.

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

El código CE25 corresponde a la empresa FLASH S.R.L. según el criterio Z la evaluación de desempeño puede categorizarse de la siguiente manera

- $|Z| \leq 2$ Satisfactorio
- $3 < |Z| < 2$ Cuestionable
- $|Z| \geq 3$ Insatisfactorio

Según la figura 16 el valor de Z del ensayo de aptitud de pH se encuentra en el rango satisfactorio, por otra parte, en la figura 18 el resultado de Z para el ensayo de aptitud de conductividad eléctrica se encuentra en el rango cuestionable. Lo que habilita a ambos parámetros a ser evaluados durante la acreditación.

No se pudo participar en el ensayo de aptitud realizado por IBMETRO en el parámetro de DQO, a pesar de las intenciones de parte de la empresa FLASH S.R.L. y aun cuando se solicitó la muestra a en los plazos establecidos, IBMETRO informó que ya no contaba con muestra para poder realizar el ensayo. La carta emitida por el responsable de los ensayos de aptitud se encuentra en el Anexo G.

5.1.4. Resultado de las Auditorías Internas

Las auditorías internas generaron 4 informes de los 4 planes de auditorías que fueron necesarias para evaluar todo el sistema de gestión de la calidad. En estos informes se detallan los hallazgos en forma de no conformidades, trabajos no conformes y observaciones. Esta información fue necesaria para cumplir con lo requerido en la solicitud de acreditación.

5.1.5. Presupuesto Necesario para la Acreditación de la Empresa FLASH S.R.L.

El presupuesto utilizado durante la implementación del sistema de gestión, la verificación de métodos, las auditorías internas, y la revisión por la dirección hasta el inicio del proceso de acreditación de la empresa FLASH S.R.L esta detallado en la tabla que se muestra a continuación, no se toma en cuenta los costos asociados a los ensayos de aptitud, debido a que estos son variables respecto a los parámetros y la cantidad de muestra que se desea adquirir, tampoco se toma en cuenta el salario de los miembros de la empresa que participan en este proceso.

El mantenimiento de materiales y equipos no se consideró en el presupuesto debido a que se realiza de manera rutinaria en la empresa.

Tabla 12: Tabla de costos de acreditación de la empresa FLASH S.R.L.

COSTO APROXIMADO DE UN PROCESO			
N°	ACTIVIDAD	COSTO(Bs)	COSTO TOTAL(Bs)
1	Calibración de instrumentos		
	Equipo multiparametro	1.000	1.000
2	Materiales de referencia		2.450
	Solución patrón pH7	350	
	Solución patrón pH4	350	
	Solución patrón pH10	350	
	Solución patrón CE 12,88 mS	350	
	Solución patrón CE 0,08 mS	350	
	Solución de almacenamiento	350	
	Solución de limpieza	350	
3	Material de escritorio		250
	Archivadores	100	
	Papel	100	
	Otros	50	
4	Remodelado de infraestructura		1.500
	Remodelado	1.100	
	Acondicionamiento	400	
5	Costos directos de la acreditación		5.750
	Apertura de expediente	200	
	Revisión documental	750	
	Evaluación inicial	4.800	
Costo total de la etapa de acreditación inicial Bolivianos			10.950

Fuente: Empresa FLASH S.R.L.

Estos costos comprenden todo el material utilizado durante la etapa de elaboración de los documentos hasta la evaluación inicial de la acreditación, no tomando en cuenta el seguimiento que se realizará posteriormente.

5.1.6. Verificación y Determinación de la Incertidumbre del Método de Ensayo

Se elaboraron procedimientos específicos para cumplir con los requisitos de la norma y los criterios emitidos por la dirección técnica de acreditación respecto a la verificación de métodos de ensayo y determinación de la incertidumbre en la medición. Como resultado de la aplicación de estos procedimientos se generaron los informes de verificación de método de ensayo de los parámetros pH y conductividad eléctrica, además se generaron los informes de determinación de la incertidumbre en los métodos de ensayo pH y conductividad.

5.1.7. Sistema de Gestión

El sistema de gestión diseñado e implementado en la empresa FLASH S.R.L. tiene inicialmente un enfoque de uso para el cumplimiento de la norma NB ISO-IEC 17025:2018, dicha norma es de aplicación en laboratorios de cualquier tipo, sin embargo, también el sistema de gestión establece la base para una acreditación en cumplimiento de la norma NB ISO-IEC 17020 orientada a los organismos de inspección que suelen ser los más frecuentes durante el ejercicio de la consultoría en la ingeniería ambiental. Con la base documental actual la acreditación en cualquier parámetro de cualquiera de estas dos normas resultará ser más sencillo.

6. Capítulo VI

6.1. Conclusiones y Recomendaciones

6.1.1. Conclusiones

- Con el fin de elaborar un sistema de gestión de la calidad adecuado, se realizó el diagnóstico inicial al ya existente. Debido a que el sistema de gestión de la calidad estaba elaborado conforme a la anterior versión de la norma. Se vio por conveniente tomar en cuenta los procedimientos que aun podían aplicarse a la nueva versión de la norma. En base a este criterio se pudo apreciar que con la documentación existente solo se cubría el 20.84% de los requisitos de la norma, como resultado del diseño y la elaboración de los nuevos procedimientos se alcanzó un 100% de cobertura respecto a los requisitos aplicables al laboratorio de la empresa FLASH S.R.L.
- El presupuesto estipulado para la implementación de la norma es de 10.950 Bs, que comprende en su totalidad todos los servicios, reactivos, y otros requeridos.
- Los métodos de ensayo para la determinación de pH y conductividad eléctrica son métodos normalizados, por lo que correspondió una verificación. La misma fue realizada en base a los criterios presentados en el manual de referencia “Análisis del sistema de medición”.
- Se determinó la incertidumbre de método de ensayo de los parámetros pH y conductividad eléctrica en base a las reglas establecidas en la “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida”
- Se diseñó, elaboró e implementó la documentación necesaria para la acreditación del laboratorio de la empresa FLASH S.R.L. en los parámetros pH y conductividad eléctrica en cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma NB ISO-IEC 17025:2018 y los criterios emitidos por la dirección técnica de acreditación.

6.1.2. Recomendaciones

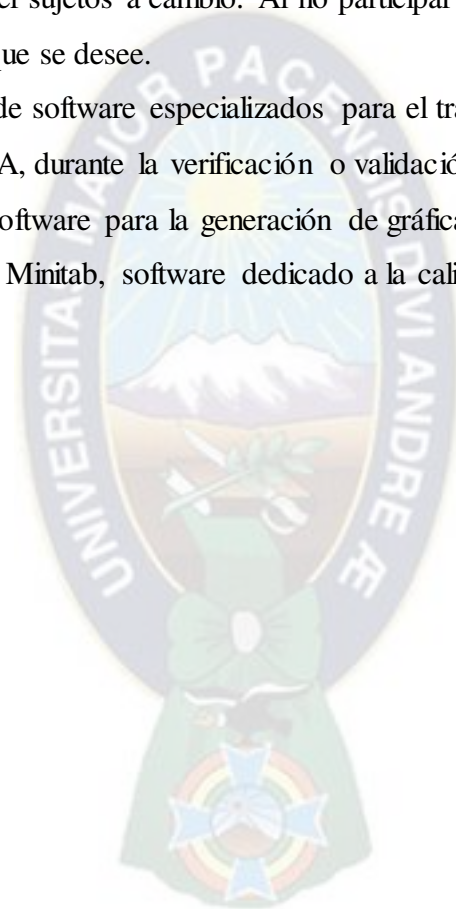
Los proyectos de este tipo que requieran involucrar personas dentro de los procesos o en el diseño de los documentos y su cumplimiento, requieren un alto nivel de compromiso de parte

de las empresas con la persona encargada de realizar esta labor. Se recomienda conocer los procesos de la empresa en el cual se desea implementar la norma.

En caso de implementar una norma como la NB-ISO-IEC 17025 o la NB-ISO-IEC 17020, en empresas que no cuenten con un sistema de gestión de la calidad, se recomienda utilizar métodos normalizados. Esto con la finalidad de verificar los métodos y no validarlos. Validar un método es un proceso que implica mayor presupuesto.

Se debe tomar en cuenta el cronograma establecido por IBMETRO para los ensayos de aptitud, mismos que pueden ser sujetos a cambio. Al no participar en un ensayo de aptitud, no se podrá acreditar el parámetro que se desee.

Se recomienda el uso de software especializados para el tratamiento de datos si es que se utiliza la metodología ANOVA, durante la verificación o validación de métodos de ensayo. También se puede utilizar el software para la generación de gráficas de control, en el caso del presente documento se utilizó Minitab, software dedicado a la calidad.



Bibliografía

- ISOWin SL. (12 de 2017). Obtenido de ISOWin: <https://isowin.org/blog/sistema-gestion-ISO-9001/>
- Chrysler group LLC, Ford Motor Company, & General Motors Corporation. (Junio de 2010). Measurement Systems Analysis Reference Manual 4th edition.
- Diaz, G. P. (2014). Obtenido de Ministerio Publico Fiscalia de la Nacion: <https://www.mpf.n.gob.pe/escuela/contenido/actividades>
- Dirección Técnica de Acreditación. (2012). *Verificación y Validación de métodos de ensayo*. La Paz.
- Dirección Técnica de Acreditación. (24 de 01 de 2023). Solicitud de acreditación de organismos para evaluación de la conformidad.
- Eurachem/Citac GUIA. (2012). *Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas* (Tercera ed.). Reino Unido.
- IBMETRO. (18 de 11 de 2022). *Instituto Boliviano de Metrología*. Obtenido de IBMETRO: <http://www.ibmetro.gob.bo/acreditacion-ibmetro>
- ICH. (2005). *Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology*.
- ISO. (21 de Agosto de 2012). *Online Browsing Platform*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- ISO. (2013). *International Organization for Standardization*. Obtenido de ISOTools Excellence: <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/#:~:text=ISO%2017025%20es%20una%20norma,y%20se%20revis%C3%B3%20en%202017.>
- ISO. (2021). *Sistema de gestión de la calidad - Orientación para la información documentada NB-ISO-TR 10013-2002*. Ginebra: Secretaría general de ISO.
- JCGM. (2008). *Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la incertidumbre de Medida*.
- Minitab. (29 de 09 de 2020). *Soporte de Minitab*. Obtenido de <https://support.minitab.com/es-mx/minitab/20/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/measurement-system-analysis/supporting-topics/gage-r-r-analyses/what-is-a-gage-r-r-study/>

Naciones Unidas. (s.f.). Recuperado el 7 de 3 de 2022, de


<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/peace-justice/>


R. Spiegel, M., & Larry J. Stephens. (2009). *Estadística Schaum* (Cuarta ed.). Mexico: McGraw Hill.





7. Anexos


Anexo A. Caratulas de los documentos del sistema de gestión


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-01																																			
		Veración:	04																																			
		Página:	1 de 12																																			
		Fecha:	2021-12-07																																			
CONTROL DE DOCUMENTOS																																						
<h2 style="margin: 0;">CONTROL DE DOCUMENTOS</h2> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin: 20px auto; width: fit-content;"> <p>COPIA N°: <u> Copia Maestra </u></p> <p>DESTINATARIO: <u> Responsable de Calidad </u></p> </div> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">Registro de Modificaciones Generales</h3> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tbody> <tr> <td>04</td> <td>ky</td> <td>2021-12-07</td> <td>CC</td> <td>2021-12-07</td> <td>GG</td> <td>2021-12-07</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>my</td> <td>2010-02-22</td> <td>RC</td> <td>2010-03-01</td> <td>RC</td> <td>2010-03-01</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>my</td> <td>2009-04-22</td> <td>RC</td> <td>2009-04-24</td> <td>RC</td> <td>2009-04-27</td> </tr> <tr> <td>01</td> <td>MY</td> <td>2008-05-20</td> <td>RA</td> <td>2008-05-28</td> <td>RA</td> <td>2008-05-30</td> </tr> <tr style="background-color: #cccccc;"> <td><i>Revisión</i></td> <td><i>Elaborado</i></td> <td><i>Fecha</i></td> <td><i>Revisado</i></td> <td><i>Fecha</i></td> <td><i>Aprobado</i></td> <td><i>Fecha</i></td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; font-size: small;"> <p>La actualización, revisión y distribución de este documento es estrictamente controlada. No está autorizada la copia y/o distribución total o parcial del mismo, sin el permiso expreso del Responsable de Calidad; asimismo, no está permitido hacer correcciones manuscritas en el presente documento.</p> </div>				04	ky	2021-12-07	CC	2021-12-07	GG	2021-12-07	03	my	2010-02-22	RC	2010-03-01	RC	2010-03-01	02	my	2009-04-22	RC	2009-04-24	RC	2009-04-27	01	MY	2008-05-20	RA	2008-05-28	RA	2008-05-30	<i>Revisión</i>	<i>Elaborado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Revisado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Aprobado</i>	<i>Fecha</i>
04	ky	2021-12-07	CC	2021-12-07	GG	2021-12-07																																
03	my	2010-02-22	RC	2010-03-01	RC	2010-03-01																																
02	my	2009-04-22	RC	2009-04-24	RC	2009-04-27																																
01	MY	2008-05-20	RA	2008-05-28	RA	2008-05-30																																
<i>Revisión</i>	<i>Elaborado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Revisado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Aprobado</i>	<i>Fecha</i>																																
Elaborado por:		Revisado por:																																				
Aprobado por:																																						

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-02			
		Verión:	01			
		Página:	1 de 7			
		Fecha:	2022-01-13			
CONTROL DE REGISTROS						
<h2 style="margin: 0;">CONTROL DE REGISTROS</h2>						
<div style="border: 2px solid red; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>COPIA N°: <u> Copia Maestra </u></p> <p>DESTINATARIO: <u> Responsable de Calidad </u></p> </div>						
Registro de Modificaciones Generales						
01	yk	2022-01-13	CC	2022-01-13	GG	2022-01-13
<i>Revisión</i>	<i>Elaborado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Revisado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Aprobado</i>	<i>Fecha</i>
<small>La actualización, revisión y distribución de este documento es estrictamente controlada. No está autorizada la copia y/o distribución total o parcial del mismo, sin el permiso expreso del Responsable de Calidad; asimismo, no está permitido hacer correcciones manuscritas en el presente documento.</small>						
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-03			
		Versión:	01			
		Página:	1 de 5			
		Fecha:	2021-12-21			
REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS						
<h2 style="margin: 0;">REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</h2>						
<div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin: 0 auto; width: 80%;"> <p>COPIA N°: <u> Copia Maestra </u></p> <p>DESTINATARIO: <u> Responsable de Calidad </u></p> </div>						
Registro de Modificaciones Generales						
01	ky	2021-12-14	CC	2021-12-21	GG	2021-12-21
<i>Revisión</i>	<i>Elaborado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Revisado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Aprobado</i>	<i>Fecha</i>
<small>La actualización, revisión y distribución de este documento es estrictamente controlada. No está autorizada la copia y/o distribución total o parcial del mismo, sin el permiso expreso del Responsable de Calidad; asimismo, no está permitido hacer correcciones manuscritas en el presente documento.</small>						
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-04			
		Versión:	01			
		Página:	1 de 4			
		Fecha:	2021-12-22			
ACCIONES CORRECTIVAS						
<h2 style="margin: 0;">ACCIONES CORRECTIVAS</h2> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin: 20px auto; width: fit-content;"> <p>COPIA N°: <u> Copia Maestra </u></p> <p>DESTINATARIO: <u> Responsable de Calidad </u></p> </div>						
Registro de Modificaciones Generales						
03	ky	2021-12-20	CC	2021-12-23	RA	2021-12-23
02	ra	2009-06-17	RC	2009-08-23	ra	2009-06-17
01	RA	2008-05-24	MY	2008-05-28	MY	2008-05-28
Revisión	Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha
La actualización, revisión y distribución de este documento es estrictamente controlada. No está autorizada la copia y/o distribución total o parcial del mismo, sin el permiso expreso del Responsable de Calidad; asimismo, no está permitido hacer correcciones manuscritas en el presente documento.						
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		


	FLASH S.R.L. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-05			
		Versión:	02			
		Página:	1 de 7			
		Fecha:	2021-12-22			
SELECCION, EVALUACION, REEVALUACION Y ACEPTACION DE PROVEEDORES						
<h2 style="margin: 0;">SELECCIÓN, EVALUACIÓN, REEVALUACIÓN Y ACEPTACIÓN DE PROVEEDORES</h2>						
<div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin: 20px auto; width: 80%;"> <p>COPIA N°: <u>Copia Maestra</u></p> <p>DESTINATARIO: <u>Responsable de Calidad</u></p> </div>						
Registro de Modificaciones Generales						
02 01	ky ra	2021-12-22 2007-04-27	CC RA	2021-12-22 2007-04-30	GG RA	2021-12-22 2007-04-30
<i>Revisión</i>	<i>Elaborado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Revisado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Aprobado</i>	<i>Fecha</i>
La actualización, revisión y distribución de este documento es estrictamente controlada. No está autorizada la copia y/o distribución total o parcial del mismo, sin el permiso expreso del Responsable de Calidad; asimismo, no está permitido hacer correcciones manuscritas en el presente documento.						
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código :	P-SGC-06			
		Versión :	02			
		Página :	1 de 5			
		Fecha :	2021-12-15			
COMPRA DE PRODUCTOS (BIENES Y SERVICIOS)						
<h2 style="margin: 0;">COMPRA DE PRODUCTOS</h2> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin: 20px auto; width: fit-content;"> <p>COPIA N°: <u> Copia Maestra </u></p> <p>DESTINATARIO: <u> Responsable de Calidad </u></p> </div>						
Registro de Modificaciones Generales						
02 01	ky RA	2021-12-15 2007-04-27	CC RA	2021-12-15 2007-04-30	GG RA	2021-12-15 2007-04-30
<i>Revisión</i>	<i>Elaborado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Analizado</i>	<i>Fecha</i>	<i>Aprobado</i>	<i>Fecha</i>
La actualización, revisión y distribución de este documento es estrictamente controlada. No está autorizada la copia y/o distribución total o parcial del mismo, sin el permiso expreso del Responsable de Calidad; asimismo, no está permitido hacer correcciones manuscritas en el presente documento.						


Elaborado por:


Revisado por:


Aprobado por:


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-07			
		Versión:	03			
		Página:	1 de 8			
		Fecha:	2022-01-05			
PERSONAL (COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACION)						
<h2 style="margin: 0;">PERSONAL</h2> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; margin: 20px auto; width: fit-content;"> <p>COPIA N°: <u> Copia Maestra </u></p> <p>DESTINATARIO: <u> Responsable de Calidad </u></p> </div>						
Registro de Modificaciones Generales						
03	yk	2022-01-05	CC	2022-01-05	GG	2022-01-05
02	ra	2009-07-23	RC	2009-07-27	RC	2009-07-30
01	MY	2008-05-24	RA	2008-05-28	RA	2008-05-30
Revisión	Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha
La actualización, revisión y distribución de este documento es estrictamente controlada. No está autorizada la copia y/o distribución total o parcial del mismo, sin el permiso expreso del Responsable de Calidad; asimismo, no está permitido hacer correcciones manuscritas en el presente documento.						
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:		



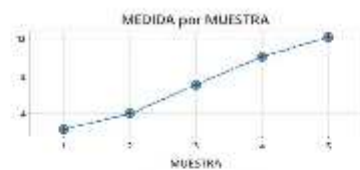
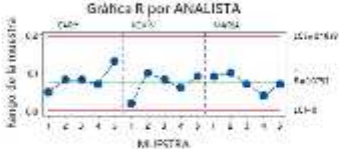
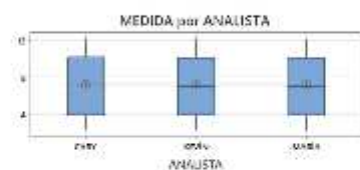
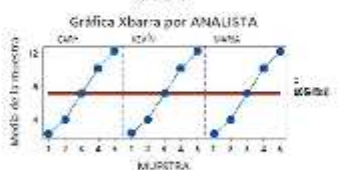
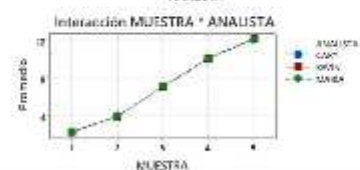
Anexo B. Informe de verificación de método de ensayo pH.


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12
		Versión:	01
		Página:	1 de 10
		Fecha:	2022-04-05
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH			
INFORME DE VERIFICACIÓN DE METODO DE ENSAYO "pH"			
1.- Descripción del método de ensayo			
El método esta descrito en el procedimiento P-LAB-01 Medición de pH en agua.			
2.- Referencias Normativas			
Norma Boliviana NB-ISO-IEC 17025:2018 – 7.2 Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración – Selección, verificación y validación de métodos.			
2.1 Referencias Externas			
Análisis de sistemas de medida – AIAG MSA 4ta edición.			
Validación de procedimientos analíticos: Texto y Metodología – ICH 4ta Versión.			
3.- Objetivo del método			
El objetivo del método esta descrito en el procedimiento P-LAB-01 Medición de pH en agua.			
4.- Alcance del método			
El alcance del método esta descrito en el procedimiento P-LAB-01 Medición de pH en agua.			
5.- Descripción de las muestras ensayadas			
La matriz a analizar serán aguas naturales (superficiales y subterráneas) y aguas residuales.			
Las muestras ensayadas para la exactitud, sesgo, rango lineal, límite de detección y cuantificación fueron soluciones patrón de la empresa HANNAH de valores 4, 7 y 10.			
Se utilizaron aproximadamente 40 ml por ensayo en un total 15 ensayos			
Las muestras ensayadas para repetibilidad y reproducibilidad fueron las soluciones patrón de la empresa HANNAH anteriormente mencionada, adicionalmente se utilizó una muestra de pH ácido y una de pH básico para cubrir todo el espectro			
Se utilizaron 40 ml por ensayo en un total de 45 ensayos.			
6.- Detalle de insumos			
6.1 Reactivos			
Los reactivos utilizados fueron:			
Elaborado por:		Revisado por:	
		Aprobado por:	

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12
		Versión:	01
		Página:	2 de 10
		Fecha:	2022-04-05
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH			
<ul style="list-style-type: none"> - Solución patrón de pH 4 - Solución patrón de pH 7 - Solución patrón de pH 10 - Muestra de pH ácido - Muestra de pH básico 			
<p>6.2 Instrucciones de seguridad</p> <p>En la determinación de pH no se utilizan reactivos peligrosos que puedan requerir instrucciones de seguridad, sin embargo, se utilizaron guantes de nitrilo y se exigió un lavado de manos antes y después de realizar las pruebas.</p>			
<p>6.3 Condiciones ambientales</p> <p>Las condiciones ambientales promedio fueron en el caso de exactitud, sesgo, rango lineal, límite de detección y cuantificación de 19.5 °C.</p> <p>En el caso de repetibilidad y reproducibilidad fueron 17.6 °C.</p> <p>Los ensayos fueron realizados en el interior del laboratorio.</p>			
<p>7.- Equipos, Instrumentos y dispositivos</p>			
<p>7.1 Equipos</p> <p>Para realizar los ensayos se utilizó el equipo de medición de "HI 98130 medidor de pH"</p>			
<p>7.2 Instrumentos</p> <p>En los ensayos se hizo uso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vasos de plástico para muestra - Vaso de precipitado - Pipetas - Agitador automático - Barras magnéticas - Varilla de plástico - Probeta graduada - Pizeta 			
<p>8.- Características a determinar</p>			
Elaborado por:		Revisado por:	
		Aprobado por:	

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			Código:	P-SGC-12				
				Versión:	01				
				Página:	3 de 10				
				Fecha:	2022-04-05				
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH									
<p>Las características a determinar para la verificación del método de ensayo pH según la DTA-CRI-016 siendo un método cuantitativo son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repetibilidad • Reproducibilidad interna o precisión intermedia • Rango lineal (cuando aplique) • Límite de detección (cuando aplique) • Límite de cuantificación (cuando aplique) • Sesgo <p>9.- Registros, Gráficos y Cálculos.</p> <p>9.1 Registros</p> <p>Los datos obtenidos a partir de los experimentos descritos en el documento asociado D-LAB-01-001-I Diseño Experimental de Verificación del Método de Determinación de pH se registraron en el documento asociado D-SGC-13-002-I Planilla de Verificación de Método de Ensayo pH y son los que se presentan a continuación:</p>									
1.REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD									
<p>Datos obtenidos a partir de las 3 mediciones, 5 muestras y realizadas por 3 operadores.</p>									
pH	Analista 1			Analista 2			Analista 3		
	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Medida 1	Medida 2	Medida 3
Muestra 1	2,29	2,25	2,20	2,32	2,27	2,27	2,31	2,31	2,29
Muestra 2	3,97	3,87	3,89	4,00	3,95	3,92	4,00	3,90	3,93
Muestra 3	7,12	7,07	7,05	7,10	7,10	7,02	7,04	7,03	7,11
Muestra 4	10,09	10,07	10,05	10,12	10,09	10,05	10,08	10,10	10,04
Muestra 5	12,16	12,09	12,11	12,17	12,12	12,25	12,21	12,12	12,14
2.EXACTITUD									
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:					

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12																																						
		Versión:	01																																						
		Página:	4 de 10																																						
		Fecha:	2022-04-05																																						
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH																																									
<p>Datos obtenidos a partir de mediciones realizadas a muestras patrones:</p>																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Medición 1</th> <th>Medición 2</th> <th>Medida 3</th> <th>Patrón 1</th> <th>Patrón 2</th> <th>Patrón 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3,99</td> <td>7,01</td> <td>10,01</td> <td>4,00</td> <td>7,01</td> <td>10,06</td> </tr> <tr> <td>3,98</td> <td>7,02</td> <td>10,06</td> <td>4,00</td> <td>7,01</td> <td>10,06</td> </tr> <tr> <td>3,98</td> <td>7,04</td> <td>10,05</td> <td>4,00</td> <td>7,01</td> <td>10,06</td> </tr> <tr> <td>3,99</td> <td>6,96</td> <td>10,07</td> <td>4,00</td> <td>7,01</td> <td>10,06</td> </tr> <tr> <td>4,01</td> <td>6,97</td> <td>10,03</td> <td>4,00</td> <td>7,01</td> <td>10,06</td> </tr> </tbody> </table>						Medición 1	Medición 2	Medida 3	Patrón 1	Patrón 2	Patrón 3	3,99	7,01	10,01	4,00	7,01	10,06	3,98	7,02	10,06	4,00	7,01	10,06	3,98	7,04	10,05	4,00	7,01	10,06	3,99	6,96	10,07	4,00	7,01	10,06	4,01	6,97	10,03	4,00	7,01	10,06
Medición 1	Medición 2	Medida 3	Patrón 1	Patrón 2	Patrón 3																																				
3,99	7,01	10,01	4,00	7,01	10,06																																				
3,98	7,02	10,06	4,00	7,01	10,06																																				
3,98	7,04	10,05	4,00	7,01	10,06																																				
3,99	6,96	10,07	4,00	7,01	10,06																																				
4,01	6,97	10,03	4,00	7,01	10,06																																				
3.RANGO LINEAL																																									
<p>Pareja de datos para elaborar el ajuste de curvas:</p>																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>PH</th> <th>Patron</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>3,99</td><td>4</td></tr> <tr><td>3,98</td><td>4</td></tr> <tr><td>3,98</td><td>4</td></tr> <tr><td>3,99</td><td>4</td></tr> <tr><td>4,01</td><td>4</td></tr> <tr><td>7,01</td><td>7,01</td></tr> <tr><td>7,02</td><td>7,01</td></tr> <tr><td>7,04</td><td>7,01</td></tr> <tr><td>6,96</td><td>7,01</td></tr> <tr><td>6,97</td><td>7,01</td></tr> <tr><td>10,01</td><td>10,06</td></tr> <tr><td>10,06</td><td>10,06</td></tr> <tr><td>10,05</td><td>10,06</td></tr> <tr><td>10,07</td><td>10,06</td></tr> <tr><td>10,03</td><td>10,06</td></tr> </tbody> </table>						PH	Patron	3,99	4	3,98	4	3,98	4	3,99	4	4,01	4	7,01	7,01	7,02	7,01	7,04	7,01	6,96	7,01	6,97	7,01	10,01	10,06	10,06	10,06	10,05	10,06	10,07	10,06	10,03	10,06				
PH	Patron																																								
3,99	4																																								
3,98	4																																								
3,98	4																																								
3,99	4																																								
4,01	4																																								
7,01	7,01																																								
7,02	7,01																																								
7,04	7,01																																								
6,96	7,01																																								
6,97	7,01																																								
10,01	10,06																																								
10,06	10,06																																								
10,05	10,06																																								
10,07	10,06																																								
10,03	10,06																																								
<p>Curva:</p> $y = a + bx$ <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>a</td> <td>0,999</td> </tr> </table>						a	0,999																																		
a	0,999																																								
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:																																					

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12						
		Versión:	01						
		Página:	5 de 10						
		Fecha:	2022-04-05						
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH									
		<table border="1"> <tr> <td>b</td> <td>-0,005</td> </tr> <tr> <td>$\frac{S_x}{y}$</td> <td>6,11461556</td> </tr> <tr> <td>r</td> <td>0,99995881</td> </tr> </table>	b	-0,005	$\frac{S_x}{y}$	6,11461556	r	0,99995881	
b	-0,005								
$\frac{S_x}{y}$	6,11461556								
r	0,99995881								
4.LIMITE DE DETECCION									
Se utilizarán los datos registrados en la parte de exactitud y rango lineal.									
5.LIMITE DE CUANTIFICACION									
Se utilizarán los datos registrados en la parte de exactitud y rango lineal.									
9.2 Gráficos									
Se obtuvieron los siguientes gráficos a partir de los datos obtenidos mediante un análisis gR&R, sesgo, linealidad, y regresión lineal.									
Informe de R&R del sistema de medición (ANOVA) para MEDIDA									
Nombre del sistema de medición :		Notificado por:							
Fecha del estudio:		Tolerancia:							
		Misc:							
									
									
									
									
Elaborado por:		Revisado por:							
		Aprobado por:							

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12
		Versión:	01
		Página:	6 de 10
		Fecha:	2022-04-05

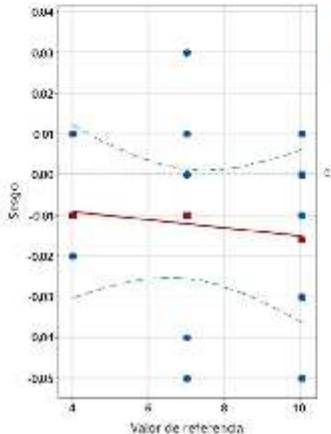
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH

Sesgo y linealidad:

Informe de linealidad y sesgo del sistema de medición para pH

Nombre del sistema de medición: _____
Fecha del estudio: _____

Notificado por: _____
Tolerancia: _____
Método: _____



Linealidad del sistema de medición

Predicor	Covar	El del Covar	P
Constante	-0.00503	0.0173	0.750
Pendiente	-0.000250	-0.002175	0.720

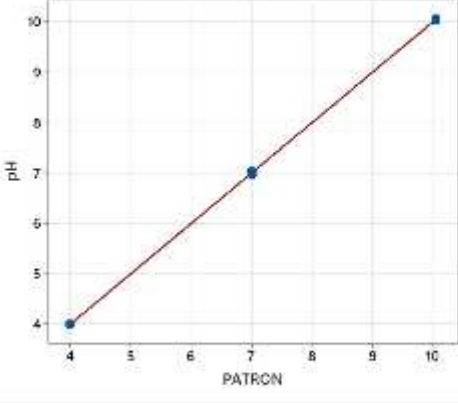
S: 0,0240995 R-cuadrado: 1,2%

Grupo del sistema de medición

Referencia	Sesgo	P
Promedio	-0.012	0.077
s	0.010	0.140
Y-01	-0.012	0.528
0.24	0.010	0.717


Regresión lineal:


Gráfica de línea ajustada
pH = -0,00503 + 0,9990 PATRON





S	0,0240995
R-cuadrado	100,0%
Equedad(ajustado)	100,0%

Elaborado por: _____	Revisado por: _____	Aprobado por: _____
----------------------	---------------------	---------------------


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12																																																																																																																			
		Versión:	01																																																																																																																			
		Página:	7 de 10																																																																																																																			
		Fecha:	2022-04-05																																																																																																																			
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH																																																																																																																						
9.3 Cálculos Los cálculos para el análisis gR&R son: <p style="text-align: center;">Estudio R&R del sistema de medición - método ANOVA</p> <p style="text-align: center;">Tabla ANOVA de dos factores con interacción</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fuente</th> <th>GL</th> <th>SC</th> <th>MC</th> <th>F</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MUESTRA</td> <td>4</td> <td>608,725</td> <td>152,181</td> <td>165215</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td>ANALISTA</td> <td>2</td> <td>0,008</td> <td>0,004</td> <td>4</td> <td>0,056</td> </tr> <tr> <td>MUESTRA * ANALISTA</td> <td>8</td> <td>0,007</td> <td>0,001</td> <td>1</td> <td>0,820</td> </tr> <tr> <td>Repetibilidad</td> <td>30</td> <td>0,052</td> <td>0,002</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>44</td> <td>608,791</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><i>a para eliminar el término de Interacción = 0,05</i></p> <p style="text-align: center;">Tabla ANOVA dos factores sin interacción</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fuente</th> <th>GL</th> <th>SC</th> <th>MC</th> <th>F</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MUESTRA</td> <td>4</td> <td>608,725</td> <td>152,181</td> <td>98066,7</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td>ANALISTA</td> <td>2</td> <td>0,008</td> <td>0,004</td> <td>2,5</td> <td>0,095</td> </tr> <tr> <td>Repetibilidad</td> <td>38</td> <td>0,059</td> <td>0,002</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>44</td> <td>608,791</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">R&R del sistema de medición Componentes de la varianza</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fuente</th> <th>CompVar</th> <th>%Contribución (de CompVar)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gage R&R total</td> <td>0,0017</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Repetibilidad</td> <td>0,0016</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Reproducibilidad</td> <td>0,0002</td> <td>0,00</td> </tr> <tr> <td>ANALISTA</td> <td>0,0002</td> <td>0,00</td> </tr> <tr> <td>Parte a parte</td> <td>16,9088</td> <td>99,99</td> </tr> <tr> <td>Variación total</td> <td>16,9106</td> <td>100,00</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Evaluación del sistema de medición</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fuente</th> <th>Desv.Est. (DE)</th> <th>Var. estudio (5,15 x DE)</th> <th>%Var. estudio (%VE)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gage R&R total</td> <td>0,04132</td> <td>0,2128</td> <td>1,00</td> </tr> <tr> <td>Repetibilidad</td> <td>0,03939</td> <td>0,2029</td> <td>0,96</td> </tr> <tr> <td>Reproducibilidad</td> <td>0,01246</td> <td>0,0642</td> <td>0,30</td> </tr> <tr> <td>ANALISTA</td> <td>0,01246</td> <td>0,0642</td> <td>0,30</td> </tr> <tr> <td>Parte a parte</td> <td>4,11204</td> <td>21,1770</td> <td>99,99</td> </tr> <tr> <td>Variación total</td> <td>4,11224</td> <td>21,1781</td> <td>100,00</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Número de categorías distintas = 140</p>				Fuente	GL	SC	MC	F	P	MUESTRA	4	608,725	152,181	165215	0,000	ANALISTA	2	0,008	0,004	4	0,056	MUESTRA * ANALISTA	8	0,007	0,001	1	0,820	Repetibilidad	30	0,052	0,002			Total	44	608,791				Fuente	GL	SC	MC	F	P	MUESTRA	4	608,725	152,181	98066,7	0,000	ANALISTA	2	0,008	0,004	2,5	0,095	Repetibilidad	38	0,059	0,002			Total	44	608,791				Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)	Gage R&R total	0,0017	0,01	Repetibilidad	0,0016	0,01	Reproducibilidad	0,0002	0,00	ANALISTA	0,0002	0,00	Parte a parte	16,9088	99,99	Variación total	16,9106	100,00	Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (5,15 x DE)	%Var. estudio (%VE)	Gage R&R total	0,04132	0,2128	1,00	Repetibilidad	0,03939	0,2029	0,96	Reproducibilidad	0,01246	0,0642	0,30	ANALISTA	0,01246	0,0642	0,30	Parte a parte	4,11204	21,1770	99,99	Variación total	4,11224	21,1781	100,00
Fuente	GL	SC	MC	F	P																																																																																																																	
MUESTRA	4	608,725	152,181	165215	0,000																																																																																																																	
ANALISTA	2	0,008	0,004	4	0,056																																																																																																																	
MUESTRA * ANALISTA	8	0,007	0,001	1	0,820																																																																																																																	
Repetibilidad	30	0,052	0,002																																																																																																																			
Total	44	608,791																																																																																																																				
Fuente	GL	SC	MC	F	P																																																																																																																	
MUESTRA	4	608,725	152,181	98066,7	0,000																																																																																																																	
ANALISTA	2	0,008	0,004	2,5	0,095																																																																																																																	
Repetibilidad	38	0,059	0,002																																																																																																																			
Total	44	608,791																																																																																																																				
Fuente	CompVar	%Contribución (de CompVar)																																																																																																																				
Gage R&R total	0,0017	0,01																																																																																																																				
Repetibilidad	0,0016	0,01																																																																																																																				
Reproducibilidad	0,0002	0,00																																																																																																																				
ANALISTA	0,0002	0,00																																																																																																																				
Parte a parte	16,9088	99,99																																																																																																																				
Variación total	16,9106	100,00																																																																																																																				
Fuente	Desv.Est. (DE)	Var. estudio (5,15 x DE)	%Var. estudio (%VE)																																																																																																																			
Gage R&R total	0,04132	0,2128	1,00																																																																																																																			
Repetibilidad	0,03939	0,2029	0,96																																																																																																																			
Reproducibilidad	0,01246	0,0642	0,30																																																																																																																			
ANALISTA	0,01246	0,0642	0,30																																																																																																																			
Parte a parte	4,11204	21,1770	99,99																																																																																																																			
Variación total	4,11224	21,1781	100,00																																																																																																																			
Elaborado por:		Revisado por:																																																																																																																				
		Aprobado por:																																																																																																																				


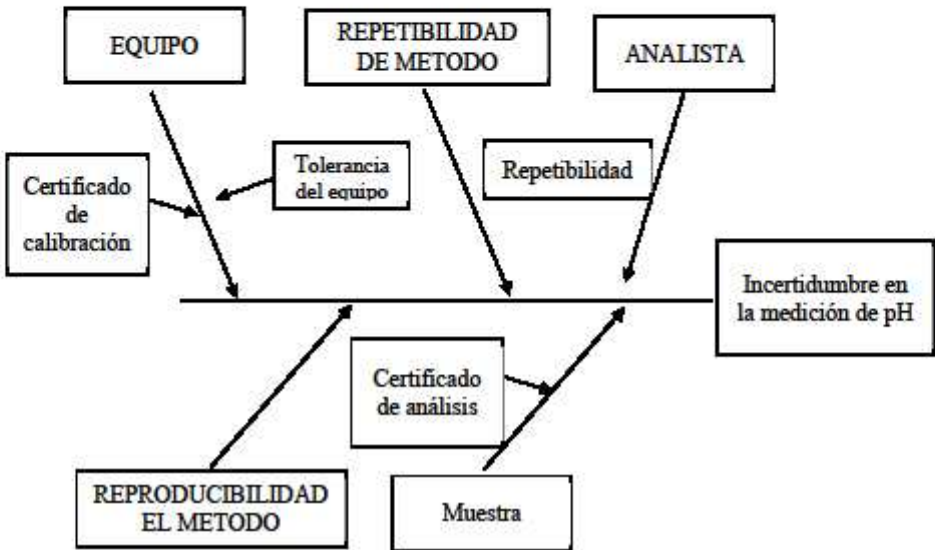
	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12																								
		Versión:	01																								
		Página:	8 de 10																								
		Fecha:	2022-04-05																								
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH																											
<p>Para el análisis de sesgo y linealidad:</p>																											
<p>LINEALIDAD DEL SISTEMA DE MEDICION</p>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Predictor</th> <th>Coef</th> <th>EE del coef</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Constante</td> <td>-0.00503</td> <td>0.01873</td> <td>0.792</td> </tr> <tr> <td>Pendiente</td> <td>-0.000932</td> <td>0.002515</td> <td>0.700</td> </tr> </tbody> </table>				Predictor	Coef	EE del coef	P	Constante	-0.00503	0.01873	0.792	Pendiente	-0.000932	0.002515	0.700												
Predictor	Coef	EE del coef	P																								
Constante	-0.00503	0.01873	0.792																								
Pendiente	-0.000932	0.002515	0.700																								
<p>SESGO DEL SISTEMA DE MEDICION</p>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>REFERENCIA</th> <th>SESGO</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Promedio</td> <td>-0.012</td> <td>0.077</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>-0.010</td> <td>0.142</td> </tr> <tr> <td>7.01</td> <td>-0.010</td> <td>0.528</td> </tr> <tr> <td>10.06</td> <td>-0.016</td> <td>0.217</td> </tr> </tbody> </table>				REFERENCIA	SESGO	P	Promedio	-0.012	0.077	4	-0.010	0.142	7.01	-0.010	0.528	10.06	-0.016	0.217									
REFERENCIA	SESGO	P																									
Promedio	-0.012	0.077																									
4	-0.010	0.142																									
7.01	-0.010	0.528																									
10.06	-0.016	0.217																									
<p>Para la regresión lineal:</p>																											
<p>La ecuación de regresión es $\text{pH} = -0,00503 + 0,9990 \text{ PATRON}$</p>																											
<p>Resumen del modelo</p>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>S</th> <th>R-cuadrado</th> <th>R-cuadrado(ajustado)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,0240985</td> <td>99,99%</td> <td>99,99%</td> </tr> </tbody> </table>				S	R-cuadrado	R-cuadrado(ajustado)	0,0240985	99,99%	99,99%																		
S	R-cuadrado	R-cuadrado(ajustado)																									
0,0240985	99,99%	99,99%																									
<p>Análisis de Varianza</p>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fuente</th> <th>GL</th> <th>SC</th> <th>MC</th> <th>F</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Regresión</td> <td>1</td> <td>91,6282</td> <td>91,6282</td> <td>157778,71</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td>Error</td> <td>13</td> <td>0,0075</td> <td>0,0006</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>14</td> <td>91,6358</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Fuente	GL	SC	MC	F	P	Regresión	1	91,6282	91,6282	157778,71	0,000	Error	13	0,0075	0,0006			Total	14	91,6358			
Fuente	GL	SC	MC	F	P																						
Regresión	1	91,6282	91,6282	157778,71	0,000																						
Error	13	0,0075	0,0006																								
Total	14	91,6358																									
<p>Se obtuvo a partir de los datos, además:</p>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sxy</th> <th>Sa</th> <th>R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.1146156</td> <td>0.6408931</td> <td>0.9999588</td> </tr> </tbody> </table>				Sxy	Sa	R	6.1146156	0.6408931	0.9999588																		
Sxy	Sa	R																									
6.1146156	0.6408931	0.9999588																									
<p>Límite de detección y de cuantificación:</p>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>LD</th> <th>LC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,34588391</td> <td>1,04813306</td> </tr> </tbody> </table>				LD	LC	0,34588391	1,04813306																				
LD	LC																										
0,34588391	1,04813306																										
Elaborado por:		Revisado por:																									
		Aprobado por:																									


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12
		Versión:	01
		Página:	9 de 10
		Fecha:	2022-04-05
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH			
10.- Resultados			
Repetibilidad y reproducibilidad			
		Variación de estudio %	1.00
Sesgo y linealidad			
Predictor	P	IC	
Pendiente	0.700	0.05	
Sesgo	P	IC	
Promedio	0.077	0.05	
4	0.142	0.05	
7.01	0.528	0.05	
10.06	0.217	0.05	
Rango Lineal			
a	0,999		
b	-0,00503		
S_x \bar{y}	6,11461556		
r	0,99995881		
Límite de detección			
LD	0,34588391		
Límite de cuantificación			
LC	1,04813306		
11.- Conclusiones			
<p>Como se menciona en el procedimiento P-SGC-13 Selección y Verificación de métodos de ensayo el criterio para aceptación de repetibilidad y reproducibilidad es en el caso en que la variación de estudio porcentual sea menor al 10% en nuestro caso la variación de estudio es 1.00% adicionalmente las gráficas nos indican un comportamiento adecuado de los operadores tanto en la gráfica R y en la Xbarra, como</p>			
Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-SGC-12
		Versión:	01
		Página:	10 de 10
		Fecha:	2022-04-05
INFORME DE VERIFICACION DE METODO DE ENSAYO pH			
<p>en las gráficas de Muestra vs Medida. Por lo que se concluye que el método cumple con la repetibilidad y reproducibilidad y se puede decir que el sistema es preciso.</p> <p>Para la aceptación del sesgo y linealidad el p-value debe ser superior al intervalo de confianza en este caso 0.05, inicialmente la pendiente tiene un valor de 0.700 por lo que podemos decir que el sistema no presenta problemas de linealidad. El sesgo promedio es de 0.077 sigue estando por encima por lo que podemos concluir que el sistema es exacto.</p> <p>A partir de la regresión lineal obtenemos un coeficiente de correlación de 0.999958 además gráficamente podemos apreciar que el rango va en todo el espectro de medición (de 0 a 14).</p> <p>Los valores de límite de detección y cuantificación fueron determinados a partir de la covarianza y la desviación de la ordenada en el origen.</p>			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	


Anexo C. Informe de determinación de incertidumbre método pH

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01-004-1
		Versión:	01
		Página:	1 de 5
		Fecha:	2022-04-05
INFORME DE DETERMINACION DE INCERTIDUMBRE METODO "pH"			
<p>INFORME DE DETERMINACION DE INCERTIDUMBRE METODO "pH"</p> <p>1.- Objetivo</p> <p>Determinar la incertidumbre en el método de ensayo de medición de pH.</p> <p>2.- Alcance</p> <p>Se puede aplicar a la medición de pH en la matriz ya definida en el rango de 0 a 14</p> <p>3.- Referencias Externas</p> <p>Norma Boliviana NB-ISO-IEC 17025:2018</p> <p>Guía para la expresión de la incertidumbre ISO - GUM</p> <p>4.- Proceso</p> <p>4.1 Mensurando</p> <p>Determinación de pH.</p> <p>4.2 Modelo matemático</p> $E_{pH} = pH_{med} - pH_{patron}$ <p>Donde:</p> <p>E_{pH} la diferencia entre la media de la medición y el valor real.</p> <p>pH_{med} es el pH resultado de mediciones consecutivas a una muestra conocida patrón.</p> <p>pH_{patron} es el valor real de la muestra conocida patrón.</p> <p>El error para los 3 puntos de pH</p> $E_{pH} = 3.99 - 4.00$ $E_{pH} = 7.00 - 7.01$ $E_{pH} = 10.05 - 10.06$ <p>En los 3 casos el resultado:</p> $E_{pH} = -0.01$			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

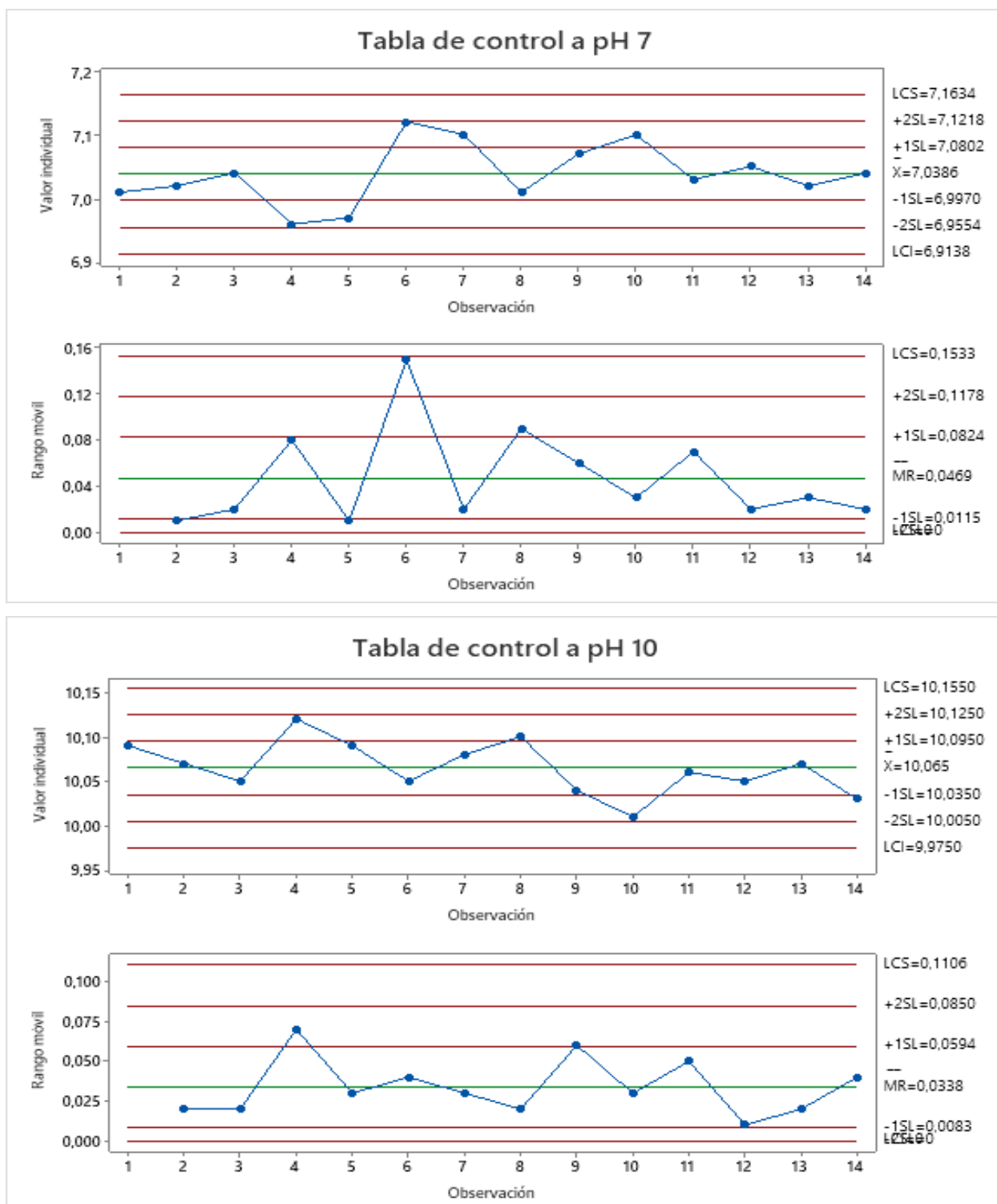
	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01-004-I
		Versión:	01
		Página:	2 de 5
		Fecha:	2022-04-05
INFORME DE DETERMINACION DE INCERTIDUMBRE METODO "pH"			
<p>4.3 Identificar las fuentes de incertidumbre</p> 			
<p>Fuentes de incertidumbre</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultado de calibración de medidor de pH - Tolerancia o resolución del equipo - Repetibilidad del método - Repetibilidad del analista - Reproducibilidad del método - Resultado del certificado de análisis de la muestra 			
<p>4.4 Cuantificación de incertidumbres y conversión a desviaciones estándar</p> <p>Tipo A</p> <p>Incertidumbre de analistas y de método obtenidas de la repetibilidad y reproducibilidad.</p> <p>Repetibilidad del analista</p> <p>La desviación estándar del análisis de exactitud a pH 4 será: 0,01225 La desviación estándar del análisis de exactitud a pH 7.01 será: 0,0339 La desviación estándar del análisis de exactitud a pH 10.06 será: 0,0240</p>			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

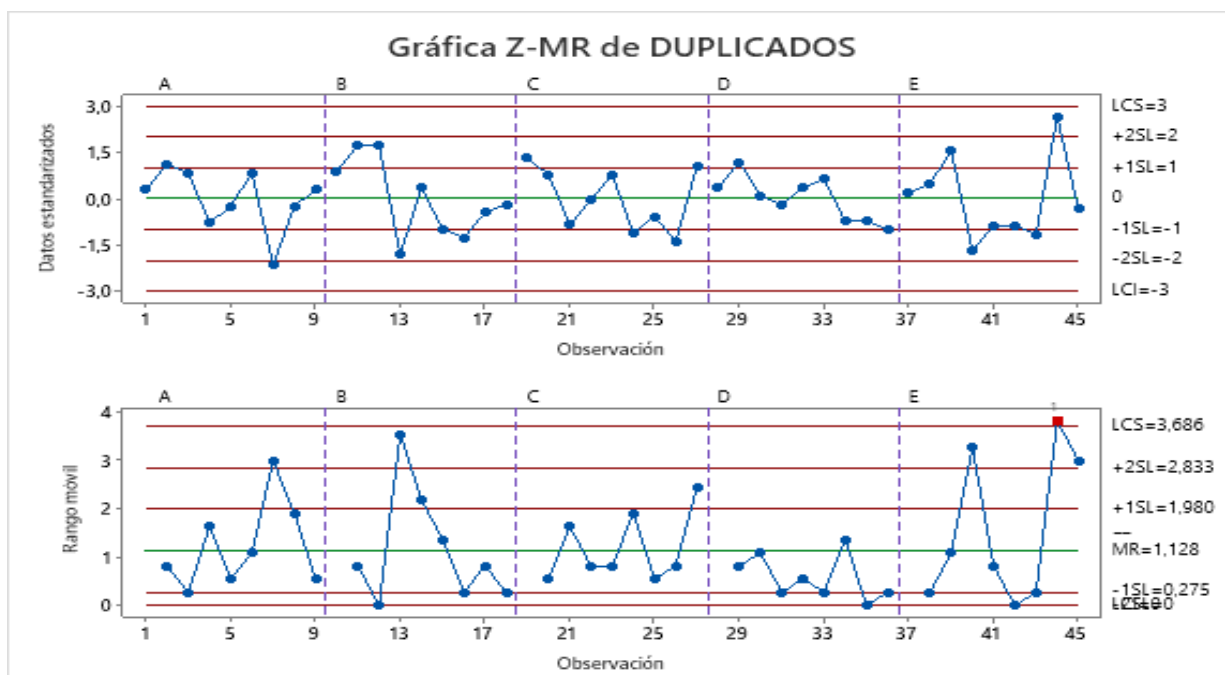
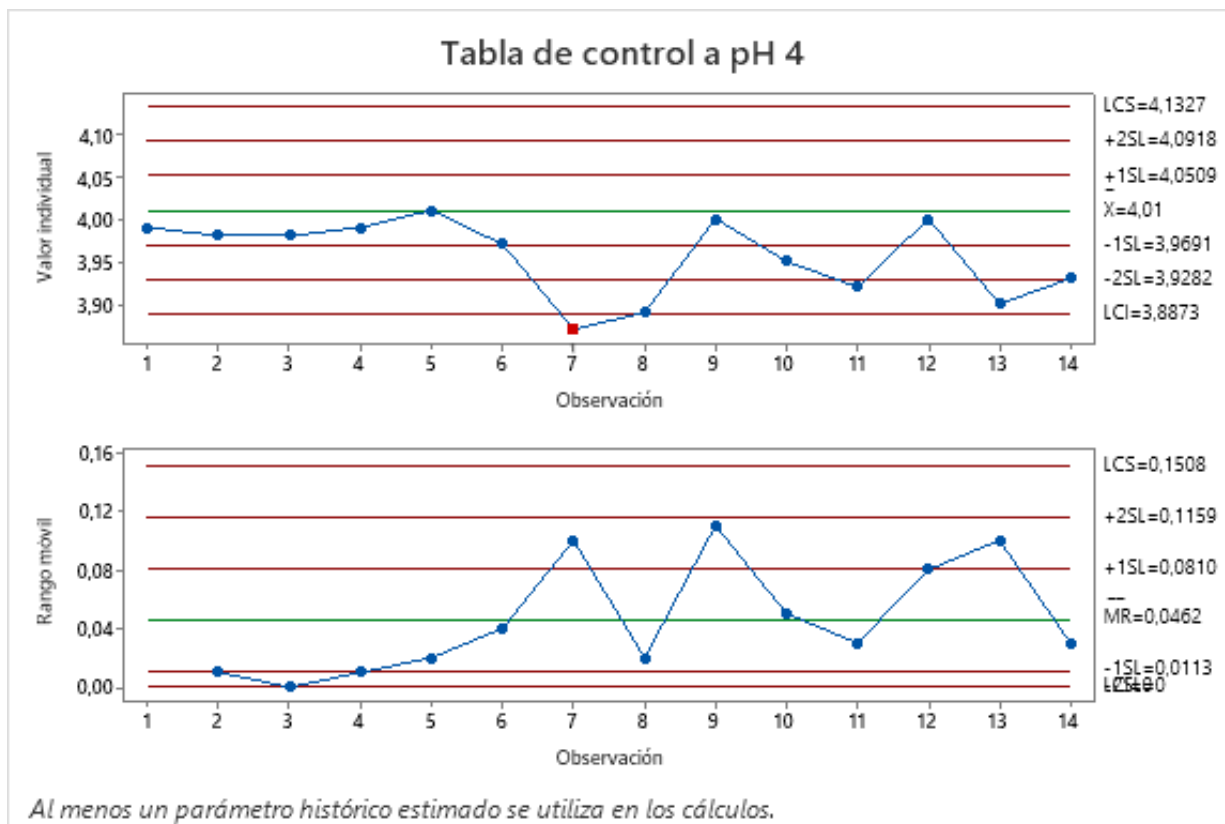
	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01-004-I														
		Versión:	01														
		Página:	3 de 5														
		Fecha:	2022-04-05														
INFORME DE DETERMINACION DE INCERTIDUMBRE METODO "pH"																	
<p>Repetibilidad del método</p> <p>El componente de repetibilidad del método será: 0.03939</p> <p>Reproducibilidad del método</p> <p>El componente de reproducibilidad del método será: 0.01246</p> <p>Tipo B</p> <p>Incertidumbre del equipo de medición de pH obtenidas del certificado. Incertidumbre de patrones de referencia obtenidas del certificado. Incertidumbre de la tolerancia del equipo obtenidas de las especificaciones del fabricante.</p> <p>Certificado de calibración del equipo de medición</p> <p>Con K=2 del certificado de calibración</p> <p>A pH 4: U=0.019 A pH 7.01: U=0.030 A pH 10.06: U=0.023</p> <p>Patrón de referencia</p> <p>Con K=2 del certificado de analisis</p> <p>U=0.01</p> <p>Tolerancia del equipo</p> <p>Considerando una distribución rectangular</p> <p>U=0.01</p> <p>Haciendo uso de la información adquirida elaboramos la siguiente tabla</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo A</th> <th>Incertidumbre estándar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incertidumbre del analista Repetibilidad(4)</td> <td>0,0054</td> </tr> <tr> <td>Incertidumbre del analista Repetibilidad(7.01)</td> <td>0.0151</td> </tr> <tr> <td>Incertidumbre del analista Repetibilidad(10.06)</td> <td>0.0107</td> </tr> <tr> <td>Incertidumbre del método Repetibilidad</td> <td>0,0058</td> </tr> <tr> <td>Incertidumbre del método Reproducibilidad</td> <td>0,0018</td> </tr> <tr> <td>Tipo B</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Tipo A	Incertidumbre estándar	Incertidumbre del analista Repetibilidad(4)	0,0054	Incertidumbre del analista Repetibilidad(7.01)	0.0151	Incertidumbre del analista Repetibilidad(10.06)	0.0107	Incertidumbre del método Repetibilidad	0,0058	Incertidumbre del método Reproducibilidad	0,0018	Tipo B	
Tipo A	Incertidumbre estándar																
Incertidumbre del analista Repetibilidad(4)	0,0054																
Incertidumbre del analista Repetibilidad(7.01)	0.0151																
Incertidumbre del analista Repetibilidad(10.06)	0.0107																
Incertidumbre del método Repetibilidad	0,0058																
Incertidumbre del método Reproducibilidad	0,0018																
Tipo B																	
Elaborado por:		Revisado por:															
		Aprobado por:															


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01-004-I		
		Versión:	01		
		Página:	4 de 5		
		Fecha:	2022-04-05		
INFORME DE DETERMINACION DE INCERTIDUMBRE METODO "pH"					
Incertidumbre del equipo de medición de pH		0,0095			
Incertidumbre del patrón de referencia		0,005			
Incertidumbre de la tolerancia del equipo		0,0028			
A pH 4:					
Incertidumbre TIPO A					
Fuente	Desviación estándar	Incertidumbre típica		Distribución de probabilidad	Contribución a la incertidumbre
Rep analista	0,01225	S/\sqrt{n}	0,0054784	Normal	3,00125E-05
Rep método	0,03939	S/\sqrt{n}	0,00587191	Normal	3,44794E-05
Repro método	0,01246	S/\sqrt{n}	0,00185743	Normal	3,45004E-06
Incertidumbre TIPO B					
Fuente	Desviación estándar	Incertidumbre típica		Distribución de probabilidad	Contribución a la incertidumbre
Cal instrumento	0,0190	U cert/K	0,0095	Normal	0,00009025
Análisis patrón	0,01	U análisis/K	0,005	Normal	0,000025
Tol/Res	0,01	$res/\sqrt{12}$	0,0028868	Rectangular	8,33333E-06
E _{pH}					0,01384
Realizando el mismo tratamiento se hallan las incertidumbres a pH 7.01 y pH 10.06					
4.5 Combinación de incertidumbres					
Haciendo uso de la ecuación para combina incertidumbres:					
$u_c^2 = \sum_{i=1}^n (C_i * u_i)^2$					
Hallamos los coeficientes de sensibilidad derivamos el modelo matemático parcialmente respecto a cada variable.					
$C_1 = \frac{\partial E_{pH}}{\partial pH_{med}} = 1$					
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01-004-I
		Versión:	01
		Página:	5 de 5
		Fecha:	2022-04-05
INFORME DE DETERMINACION DE INCERTIDUMBRE METODO "pH"			
$C2 = \frac{\partial E_{pH}}{\partial pH_{med}} = -1$			
La incertidumbre combinada se calcula mediante la siguiente ecuación:			
$u_c^2 = (c_A u_A)^2 + (c_B u_B)^2$			
En este caso en particular			
$u_{comb}^2 = (c_A u_{pHmed})^2 + (c_B u_{pHpatron})^2$			
$u_{comb}^2 = (c_1^2 (u_{Rep\ analista})^2 + (u_{Rep\ metodo})^2 + (u_{Certf\ cal})^2 + (u_{Repro\ metodo})^2 + (u_{Tol\ equipo})^2) + (c_2^2 (u_{Certf\ analisis})^2$			
La incertidumbre combinada será:			
A pH 4 se obtiene : $u_{comb} = 0.01384$			
A pH 7.01 se obtiene : $u_{comb} = 0.02294$			
A pH 10.06 se obtiene : $u_{comb} = 0.017874$			
4.5 Calculo de la incertidumbre expandida			
Con un factor de cobertura K=2			
A pH 4 se obtiene: $u_{expandida} = 0.02767$			
A pH 7.01 se obtiene: $u_{expandida} = 0.0458$			
A pH 10.06 se obtiene: $u_{expandida} = 0.03575$			
5.- Conclusiones			
A pH nominal 4, el error del pHmetro es -0.01 ± 0.03 para un nivel de confianza del 95%.			
A pH nominal 7.01, el error del pHmetro es -0.01 ± 0.05 para un nivel de confianza del 95%.			
A pH nominal 10.06, el error del pHmetro es -0.01 ± 0.04 para un nivel de confianza del 95%.			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	


Anexo D. Graficas de control de pH.








	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01
		Versión:	01
		Página:	2 de 11
		Fecha:	2022-04-19
METODO MEDICION DE pH			
PROCEDIMIENTO MÉTODO MEDICIÓN DE pH			
1.- OBJETIVO			
<p>Establecer mediante el presente procedimiento la metodología para la determinación de pH en aguas naturales (superficiales y subterráneas), aguas residuales y potable.</p> <p>En cumplimiento al procedimiento P-SGC-13 Selección y verificación de métodos el presente procedimiento ha sido elaborado en base a:</p> <p>Método externo desarrollado por USEPA Método #: 150.1 medición de pH método electrométrico y el manual de operación del equipo.</p>			
2.- CAMPO DE APLICACIÓN			
<p>El presente procedimiento se aplica a los ensayos de muestras de aguas naturales (superficiales y subterráneas), aguas residuales y agua potable, para la determinación de pH en todo el rango de 0 a 14.</p> <p>Según la DTA-CRI-011 Estimación de la incertidumbre de las mediciones en Laboratorios de Ensayo, le corresponde una categoría III de estimación de incertidumbre.</p>			
3.- REFERENCIAS			
3.1 Referencias Normativas			
<p>Norma Boliviana NB-ISO-IEC 17025:2018 – 7.2 Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración – Selección, verificación y validación de métodos.</p> <p>EPA - Método 150.1: pH, Método electrométrico</p> <p>EPA - Method 150.1: pH, Electrometric Method</p>			
3.2 Referencia			
<p>Manual de instrucciones HI 98129 – HI 98130, Medidor de pH, EC/TDS & temperatura resistente al agua.</p>			
4.- DEFINICIONES Y SIGLAS			
4.1 Definiciones			
pH			
<p>Medida del grado de acidez o alcalinidad de una sustancia o una solución. El pH se mide en una escala de 0 a 14. En esta escala, un valor pH de 7 es neutro, lo que significa que la sustancia o</p>			
Elaborado por:		Aprobado por:	
Revisado por:			


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01																																																												
		Versión:	01																																																												
		Página:	3 de 11																																																												
		Fecha:	2022-04-19																																																												
METODO MEDICION DE pH																																																															
<p>solución no es ácida ni alcalina. Un valor pH inferior a 7 significa que es ácida, y un valor pH superior a 7 significa que es alcalina.</p> <p>Se calcula aplicando el logaritmo a la concentración molar de protones de una sustancia y multiplicando al resultado por el signo negativo.</p> <p>In situ</p> <p>Es una expresión latina que significa 'en el sitio' o 'en el lugar', y que suele utilizarse para designar un fenómeno observado en el lugar, o una manipulación realizada en el lugar.</p> <p>En el presente procedimiento se entiende por las mediciones o los ensayos que se van a realizar en el lugar en el que se toma la muestra.</p> <p>4.2 Siglas</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: yellow;">SIMBOLO</th> <th style="background-color: yellow;">DESCRIPCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>P</td><td>Procedimiento</td></tr> <tr><td>LAB</td><td>Laboratorio</td></tr> <tr><td>D</td><td>Documento asociado</td></tr> <tr><td>I</td><td>Interno</td></tr> <tr><td>E</td><td>Externo</td></tr> <tr><td>GG</td><td>Gerente general</td></tr> <tr><td>RT</td><td>Responsable técnico</td></tr> <tr><td>RI</td><td>Responsable de inspección</td></tr> <tr><td>AN</td><td>Analista</td></tr> <tr><td>IN</td><td>Inspector</td></tr> <tr><td>ENS</td><td>Ensayo</td></tr> </tbody> </table> <p>5.- RESPONSABILIDAD</p> <p>El personal que tiene responsabilidades específicas en la ejecución de este procedimiento, se detalla a continuación:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: yellow;">ACTIVIDAD</th> <th style="background-color: yellow;">GG</th> <th style="background-color: yellow;">RT</th> <th style="background-color: yellow;">RI</th> <th style="background-color: yellow;">AN</th> <th style="background-color: yellow;">IN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Desarrollo de la preparación</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">C</td><td style="text-align: center;">C</td></tr> <tr><td>Realización de la medición</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">R</td></tr> <tr><td>Registro de datos</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">R</td></tr> <tr><td>Verificación y reporte de resultados</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td></tr> <tr><td>Autorización informe</td><td style="text-align: center;">R</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td><td style="text-align: center;">-</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">R = responsable C = colaborador</p>				SIMBOLO	DESCRIPCIÓN	P	Procedimiento	LAB	Laboratorio	D	Documento asociado	I	Interno	E	Externo	GG	Gerente general	RT	Responsable técnico	RI	Responsable de inspección	AN	Analista	IN	Inspector	ENS	Ensayo	ACTIVIDAD	GG	RT	RI	AN	IN	Desarrollo de la preparación	-	R	R	C	C	Realización de la medición	-	-	-	R	R	Registro de datos	-	-	-	R	R	Verificación y reporte de resultados	-	R	R	-	-	Autorización informe	R	-	-	-	-
SIMBOLO	DESCRIPCIÓN																																																														
P	Procedimiento																																																														
LAB	Laboratorio																																																														
D	Documento asociado																																																														
I	Interno																																																														
E	Externo																																																														
GG	Gerente general																																																														
RT	Responsable técnico																																																														
RI	Responsable de inspección																																																														
AN	Analista																																																														
IN	Inspector																																																														
ENS	Ensayo																																																														
ACTIVIDAD	GG	RT	RI	AN	IN																																																										
Desarrollo de la preparación	-	R	R	C	C																																																										
Realización de la medición	-	-	-	R	R																																																										
Registro de datos	-	-	-	R	R																																																										
Verificación y reporte de resultados	-	R	R	-	-																																																										
Autorización informe	R	-	-	-	-																																																										
Elaborado por:		Revisado por:																																																													
Aprobado por:																																																															


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01
		Versión:	01
		Página:	4 de 11
		Fecha:	2022-04-19
METODO MEDICION DE pH			
<p>6.- CONDICIONES GENERALES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes de tomar cualquier medición asegúrese que el instrumento esté calibrado. - Si las mediciones son tomadas en diferentes muestras sucesivamente, enjuague el electrodo cuidadosamente con agua destilada, para eliminar cualquier contaminación, luego enjuague el electrodo con la muestra a ser medida. <p>7.- DESARROLLO</p> <p>7.1 Materiales y equipo</p> <p>Los materiales, patrones, reactivos e insumos mencionados a continuación están detallados en el procedimiento "P-SGC-11 Equipamiento".</p> <p>Equipo de medición de pH Solución Buffer pH 4 Solución Buffer pH 10 Solución Buffer pH 7 Solución de almacenamiento Solución de limpieza Agitador magnético Barras agitadoras recubiertas de teflón Vasos de precipitado Guantes de látex Pizeta Agua destilada Recipientes de plástico GPS Cámara fotográfica Baterías Tablero Bolígrafo</p> <p>Documentos</p> <p>Orden de trabajo monitoreo Orden de trabajo ensayo Planilla de campo muestreo de agua Planilla análisis de pH en aguas</p> <p>7.2 Preparación</p> <p>Antes de iniciar la fase de campo, en laboratorio se realizarán las siguientes actividades:</p> <p>Verificación del equipo de medición de pH con las soluciones buffer y si es necesario calibrarlo. Elaboración de las planillas de campo.</p>			
Elaborado por:		Revisado por:	
		Aprobado por:	


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01
		Versión:	01
		Página:	5 de 11
		Fecha:	2022-04-19
METODO MEDICION DE pH			
<p>Lavado de los recipientes de plástico con detergente. Verificación del nivel de batería del equipo de medición de pH y del GPS.</p> <p>7.3 Mediciones de pH</p> <p>7.3.1 Mediciones in-situ</p> <p>Ubicar el punto de muestreo con el GPS, en conformidad a lo descrito en la planilla de campo, puesto que la medición de pH se la realiza in-situ, registrar los datos de posicionamiento en el documento asociado "D-INS-01-001-I Planilla de campo muestreo de agua".</p> <p>Usando los guantes de látex, enjuagar la sonda del equipo con agua destilada, tomar una muestra en el recipiente plástico, sumergir el equipo de medición hasta que cubra el electrodo, encender el equipo, seleccionar pH, agitar y esperar que las lecturas se estabilicen, respetando las instrucciones del manual del equipo.</p> <p>Registrar los valores de pH y temperatura en el documento asociado.</p> <p>Proceder de la misma manera con volúmenes sucesivos hasta que los valores difieran en menos de 0.1 unidades de pH. Se reportará en el informe el valor promedio de los resultados que cumplen la condición.</p> <p>Enjuagar el equipo con agua destilada.</p> <p>Finalizada la fase de campo, sumergir el equipo en la solución de almacenamiento.</p> <p>7.3.2 Mediciones en laboratorio</p> <p>Usando los guantes de látex, enjuagar la sonda del equipo con agua destilada, tomar una muestra en el vaso de precipitado, sumergir el equipo de medición hasta que cubra el electrodo y dejar un espacio para la barra magnética, encender el agitador magnético, encender el equipo, seleccionar pH, esperar que las lecturas se estabilicen, respetando las instrucciones del manual del equipo.</p> <p>Registrar los valores de pH y temperatura en el documento asociado.</p> <p>Enjuagar el equipo con agua destilada.</p> <p>Finalizado el análisis, sumergir el equipo en la solución de almacenamiento.</p> <p>7.4 Precauciones</p> <p>7.4.1 Condiciones de seguridad</p> <p>Considerando que la medición del pH será determinada in-situ, a continuación, se describen las siguientes condiciones de seguridad:</p>			
Elaborado por:		Revisado por:	
		Aprobado por:	


	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01
		Versión:	01
		Página:	6 de 11
		Fecha:	2022-04-19
METODO MEDICION DE pH			
<p>Ropa de trabajo y equipo de protección personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ropa de trabajo • Bata de laboratorio • Bota de seguridad • Guantes 			
<p>7.5 Proceso</p>			
<p>7.5.1 Guía operacional</p>			
<p>Las características y los mecanismos de control del equipo están descritos en el documento asociado "D-SGC-11-001-I Listado maestro de equipos" e "D-SGC-11-008.I Historial del equipo".</p>			
<p>La utilización y recomendaciones están descritas en el documento asociado "D-LAB-01-001-E Manual de instrucciones HI 98129 – HI 98130, Medidor de pH, EC/TDS & temperatura", cuyo detalle se describe a continuación:</p>			
<p>Encendido</p>			
<p>Para encender el equipo de medición de pH "HI 98130" se presiona y se mantiene el botón MODE por 2 a 3 segundos. Todos los segmentos del LCD estarán visibles por algunos segundos, seguido se indicará el porcentaje de vida restante de la batería.</p>			
<p>Cambiar la unidad de temperatura</p>			
<p>Para cambiar la temperatura de °C a °F desde el modo de medición, se presiona y se mantiene el botón MODE hasta TEMP, y la temperatura actual se verá desplegada en la parte inferior del LCD.</p>			
<p>Para cambiar la unidad de temperatura se utiliza el botón SET/HOLD y se presiona el botón MODE un par de veces para volver al modo normal de medición.</p>			
<p>Congelar el display</p>			
<p>Se presiona el botón SET/HOLD por 2 o 3 segundos hasta que aparezca HOLD en el display secundario. Se presiona nuevamente el botón para retornar al modo normal de medición.</p>			
<p>Apagar el medidor</p>			
<p>Se presiona el botón MODE mientras esta en su modo normal de medición. Aparecerá OFF en la parte inferior del display. Suelte el botón.</p>			
<p>7.5.2 Medición de pH y calibración</p>			
<p>Toma de mediciones</p>			
Elaborado por:		Revisado por:	
		Aprobado por:	

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01
		Versión:	01
		Página:	7 de 11
		Fecha:	2022-04-19
METODO MEDICION DE pH			
<p>Seleccione el modo pH con el botón SET/HOLD sumerja el electrodo en la solución a ser testeada. La medición estará tomada cuando el símbolo de estabilidad ☺ desaparezca.</p> <p>El valor de pH automáticamente compensado se mostrará en el LCD primario y el display secundario mostrará la temperatura de la muestra.</p> <p>Sets de buffers de calibración</p> <p>Desde el modo de medición de pH se presione y mantiene el botón MODE hasta que aparezca TEMP y la temperatura actual se desplegará en el display secundario.</p> <p>Se presiona nuevamente el botón MODE y mostrará el actual set de buffers: 7.01 BUFF (para 4.01/7.01/10.01) o pH 6.86 BUFF (para calibración NIST 4.01/6.86/9.18)</p> <p>Se presiona el botón SET/HOLD para cambiar el valor del buffer</p> <p>Se presiona el botón MODE para retornar al modo normal de operación</p> <p>Procedimiento de calibración</p> <p>Desde el modo de medición, presione y mantenga el botón MODE hasta que el símbolo CAL sea desplegado en el display inferior, Suelte el botón el LCD desplegará pH 7.01 USE o 6.86 USE, de acuerdo al set de buffers seleccionado. El símbolo CAL pestañeará en el LCD.</p> <p>Calibración en dos puntos</p> <p>Coloque el electrodo el buffer 7.01 (o 6.86 si se usa buffers NIST). El medidor reconocerá el valor del buffer y mostrará pH 4.01 USE enjuague el electrodo cuidadosamente para eliminar contaminación.</p> <p>Coloque el electrodo en el segundo buffer (pH 4.01 o pH 10.01). Cuando el segundo buffer sea reconocido, el LCD mostrará OK por 1 segundo y el medidor retornará al modo normal de operación.</p> <p>El símbolo CAL indica que el equipo esta calibrado.</p> <p>7.5.3 Mantenimiento del electrodo de pH</p> <p>Cuando no esté siendo usado, se enjuaga el electrodo con agua para minimizar la contaminación y se almacena con algunas gotas de solución de almacenamiento (HI70300) en la tapa protectora.</p> <p>Para prolongar la vida del electrodo se lo limpia mensualmente sumergiéndolo en solución de limpieza HI7061 por media hora. Luego de esto, se enjuaga con agua de la pila y se verifica el estado de calibración del medidor.</p>			
Elaborado por:		Revisado por:	
Aprobado por:			

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01
		Versión:	01
		Página:	8 de 11
		Fecha:	2022-04-19
METODO MEDICION DE pH			
<p>7.6 Medición in situ</p> <p>Por recomendación del método 150 de la EPA la medición in situ será la más óptima, para realizarla se utilizará 200 ml de muestra en un envase de polietileno y se determina el pH de inmediato.</p> <p>7.7 Elaboración de informe</p> <p>El analista o inspector que ha realizado la medición de pH in-situ, entrega las muestras para la determinación de otros parámetros al Responsable Técnico (RT), llenando los valores determinados in-situ, que haya solicitado el cliente y las secciones correspondientes a la conformidad de entrega y recepción de muestras en la orden de trabajo de ensayo y entrega la planilla de campo correctamente llenada al Responsable de inspección (RI).</p> <p>Cuando la muestra es entregada al laboratorio por el cliente se procede al llenado de la orden de trabajo de ensayo.</p> <p>El RI elabora el informe de resultados, en las secciones correspondientes al muestreo, de acuerdo al formato parte I Informe de resultados, luego entrega al gerente general (GG) el informe de resultados y la planilla de campo.</p> <p>El RT con los resultados de los otros parámetros que puede haber solicitado el cliente elabora el informe de ensayo en conformidad a lo estipulado en el formato parte II Informe de resultados y entrega al GG para su revisión y autorización, junto con los registros de análisis.</p> <p>El código del informe de resultados y el de ensayo es el siguiente: F-AG-XXX-YYYY</p> <p>XXX es un número correlativo. YYYY corresponde al año.</p> <p>El informe de ensayo es elaborado considerando los requisitos del procedimiento P-SGC-14 Informe de ensayo.</p> <p>8. VERIFICACIÓN DE MÉTODO</p> <p>El método se ha sometido a una verificación mediante el procedimiento P-SGC-13 Selección y verificación de método, para dicho fin, se elaboró el documento asociado "D-LAB-01-002-I Diseño experimental de verificación del método de determinación de pH", que detalla las actividades a realizar para la verificación del método, los resultados de la verificación del método son registrados en el documento asociado "D-SGC-13-001-I Planilla de verificación del método de ensayo", habiendo realizado las actividades de verificación se procede a elaborar el informe de verificación según el formato del documento asociado "D-SGC-13-002-I Formato de informe de verificación de método de ensayo".</p> <p>De esta manera se cumplen los criterios establecidos por la DTA para la verificación de métodos de análisis cuantitativos y en consecuencia, se concluye que el método ha sido verificado.</p>			
Elaborado por:		Revisado por:	
Aprobado por:			

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01
		Versión:	01
		Página:	9 de 11
		Fecha:	2022-04-19
METODO MEDICION DE pH			
9. INCERTIDUMBRE			
<p>Para el caculo de la incertidumbre se siguieron los lineamientos establecidos en el documento "P-SGC-14 Determinación de la incertidumbre". Los resultados se encuentran en el documento "D-LAB-01-004-I Informe de determinación de incertidumbre método pH".</p> <p>Obteniendo los siguientes resultados:</p> <p>A pH nominal 4.01, el error del pHmetro es -0.02 ± 0.03 para un nivel de confianza del 95%. A pH nominal 7.01, el error del pHmetro es -0.01 ± 0.05 para un nivel de confianza del 95%. A pH nominal 10.01, el error del pHmetro es -0.002 ± 0.03 para un nivel de confianza del 95%.</p>			
10. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS			
<p>Los lineamientos generales para el aseguramiento de la validez de los resultados, se encuentran descritos en los procedimientos "P-SGC-19 Aseguramiento de la validez de los resultados" y "P-SGC-15 Trazabilidad metrológica".</p> <p>A continuación, se describe la sistemática aplicada para asegurar la validez de los resultados en el presente proceso.</p> <p>Tanto para mediciones de pH, in-situ como en laboratorio se procederá primeramente con la verificación del equipo, de acuerdo a lo indicado en el punto a continuación.</p>			
10.1 Verificación del equipo			
<p>Se realizará la verificación del estado de calibración del equipo en forma semanal.</p> <p>Previo a un servicio, se verificará el estado del equipo procediendo a la medición del pH, de las soluciones tampones pH 7 y/o pH 10, pH 4.</p> <p>Registrar los resultados de la verificación y o calibración semanal del pH-metro, en el Documento asociado "D-LAB-01-001-I Registro de Calibración / Verificación - pH".</p> <p>Registrar los datos de la verificación y o calibración previa de una fase de campo en el Documento asociado "D-LAB-01-001-I Registro de Calibración / Verificación - pH" y la constancia de la realización (fecha) en el documento "D-INS-01-001-I Planilla de campo muestreo de agua".</p> <p>Si se realiza la verificación en campo registrar la fecha y resultados en el documento asociado "D-INS-01-001-I Planilla de campo muestreo de agua".</p> <p>Para la verificación con soluciones tampones se acepta una variabilidad de ± 0.1 y para la calibración con las soluciones tampones se acepta una variabilidad de ± 0.05.</p>			
10.2 Aseguramiento de resultados in-situ			
Elaborado por:		Aprobado por:	
Revisado por:			

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01												
		Versión:	01												
		Página:	10 de 11												
		Fecha:	2022-04-19												
METODO MEDICION DE pH															
<p>Si en una fase de campo se tiene más de 5 muestras, se realizará una medición por duplicado por cada 5 muestras,</p> <p>Si en una fase de campo se tiene más de 10 muestras, se procederá a la verificación del equipo con solución patrón de pH 7, cada 10 muestras.</p> <p>10.3 Aseguramiento de resultados en laboratorio</p> <p>Si se tiene más de 5 muestras, se realizará una medición por duplicado por cada 5 muestras. Si se tiene más de 10 muestras, se procederá a la verificación del equipo con solución patrón de pH 7 y/o pH 4, pH 10 cada 10 muestras.</p> <p>Si se tiene más de 10 muestras se acompañará con una solución patrón secundaria y se duplicará una muestra.</p> <p>Para validar los resultados de los patrones y de los duplicados se utilizarán las tablas de control respectivas y se aplicará el criterio establecido en el "P-SGC-19 Aseguramiento de la validez de los resultados".</p> <p>Registro de autorizaciones y supervisiones</p> <p>El personal encargado de utilizar este procedimiento deberá ser previamente autorizado y supervisado mediante el "P-SGC-07 Personal", y registrado en el documento asociado "D-SGC-07-007-I Registro autorizaciones" y el "D-SGC-07-005-I Registro de supervisiones".</p> <p>7.5.4 Toma de muestras (En caso de contingencia)</p> <p>Para la determinación de pH en laboratorio, después de registrar la temperatura (si es posible) en el punto de muestreo se toma un volumen mínimo de 1000 ml de muestra en un recipiente de plástico.</p> <p>El recipiente debe llenarse con la muestra y taparse de forma que no quede aire en contacto con la muestra para evitar la pérdida o ganancia de dióxido de carbono. No debe añadirse aditivo alguno. El transporte de la muestra al laboratorio debe efectuarse de inmediato en condiciones de refrigeración. La determinación del pH en el laboratorio debe efectuarse de inmediato después de la recepción de la muestra. El tiempo transcurrido entre el muestreo y la determinación no debe exceder de 3 horas.</p> <p>11. DOCUMENTOS ASOCIADOS</p> <table border="1"> <tr> <td>D-LAB-01-001-I</td> <td>Registro calibración / verificación de pH</td> </tr> <tr> <td>D-LAB-01-002-I</td> <td>Diseño experimental de verificación del método determinación de pH</td> </tr> <tr> <td>D-LAB-01-003-I</td> <td>Análisis de pH en aguas</td> </tr> <tr> <td>D-LAB-01-004-I</td> <td>Informe de determinación de incertidumbre método pH</td> </tr> <tr> <td>D-LAB-01-005-I</td> <td>Gráfica de control pH 4</td> </tr> <tr> <td>D-LAB-01-006-I</td> <td>Gráfica de control pH 7</td> </tr> </table>				D-LAB-01-001-I	Registro calibración / verificación de pH	D-LAB-01-002-I	Diseño experimental de verificación del método determinación de pH	D-LAB-01-003-I	Análisis de pH en aguas	D-LAB-01-004-I	Informe de determinación de incertidumbre método pH	D-LAB-01-005-I	Gráfica de control pH 4	D-LAB-01-006-I	Gráfica de control pH 7
D-LAB-01-001-I	Registro calibración / verificación de pH														
D-LAB-01-002-I	Diseño experimental de verificación del método determinación de pH														
D-LAB-01-003-I	Análisis de pH en aguas														
D-LAB-01-004-I	Informe de determinación de incertidumbre método pH														
D-LAB-01-005-I	Gráfica de control pH 4														
D-LAB-01-006-I	Gráfica de control pH 7														
Elaborado por:		Revisado por:													
		Aprobado por:													

	FLASH SRL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:	P-LAB-01
		Versión:	01
		Página:	11 de 11
		Fecha:	2022-04-19
METODO MEDICION DE pH			
D-LAB-01-007-I	Gráfica de control pH 10		
D-LAB-01-008-I	Gráfica de control determinación de pH por duplicado		
D-LAB-01-009-I	Gráfica de control patrón secundario		
D-SGC-13-001-I	Planilla de verificación de método de ensayo pH		
D-SGC-13-002-I	Informe de verificación de método de ensayo pH		
D-INS-01-001-I	Planilla de campo muestreo de agua.		
D-LAB-01-001-E	Manual de instrucciones HI-98129 HI-98130		
D-LAB-01-002-E	Certificado de calibración equipo		
D-LAB-01-003-E	Certificado de análisis pH 4		
D-LAB-01-004-E	Certificado de análisis pH 7		
D-LAB-01-005-E	Certificado de análisis pH 10		
Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:

Anexo F. Caratula del ensayo de aptitud en el que la empresa FLASH S.R.L. participo

INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA



INFORME FINAL ENSAYO DE APTITUD

EQ-0116

*"Determinación de parámetros
Fisicoquímicos Matriz: Agua Superficial"*

Año 2022

Elaborado por:	Yamil Acho Sarzuri	Fecha:	2022-09-09
Revisado por:	Evelyn Mendoza	Fecha:	2022-09-12

El presente documento ha sido elaborado en la Dirección de Metrología Industrial y Científica del Instituto Boliviano de Metrología.

Anexo G. Carta emitida por el responsable de ensayos de aptitud de IBMETRO



**INSTITUTO BOLIVIANO
DE METROLOGÍA**
IBMETRO



**ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA**

**MINISTERIO DE DESARROLLO
PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL**

La Paz, 23 de marzo de 2023

Señor
Dr. Rolando Alvarez Gutierrez
GERENTE GENERAL
LABORATORIO FLASH S.R.L.
Presente

REF.- ACLARACION DE PARTICIPACION EN ENSAYO DE APTITUD

De mi consideración:

Mediante la presente reciba mis saludos, deseándole éxito en las labores que desempeña.

El motivo de esta nota es para informarle acerca de la participación del Laboratorio FLASH S.R.L. en el ensayo de aptitud EQ-0119 Agua residual de la gestión 2022.

El laboratorio FLASH S.R.L. solicitó su participación en el parámetro de Demanda Química de Oxígeno (DQO), sin embargo, debido a la alta demanda de los laboratorios el ítem de ensayo de DQO se agotó rápidamente no quedando ítems de ensayo disponibles para el laboratorio FLASH S.R.L. por lo cual no fue posible su participación en este parámetro en el marco del ensayo de aptitud EQ-0119 Agua residual.

La Unidad de Metrología Química tomará los recaudos necesarios para evitar que esta situación se repita esta gestión.

Es cuanto informo para los fines consiguientes.

Saludos cordiales,



Dr. José Luis Sánchez Quiro
UNIDAD DE METROLOGÍA QUÍMICA
INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA
IBMETRO

Miembro de:







LA PAZ: Av. Camacho No. 1488 - Telf./Fax: (+591 2) 2372046, 2319307, 2147045
 COCHABAMBA: Calle Tumasa No. 510 esq. México - Telf./Fax: (+591 4) 4520856
 SANTA CRUZ: Calle Combate Bella Flor N° 3236 - Telf./Fax: (+591 3) 3410922
 SUCRE: Parque Tecnológico Lapastarán (Carretera Sucre-Ravelo) Telf.: (+591) 71589129


TARLIA: Calle Isaac Altie entre Av. V.Paz y calle Avarco, Edificio Familia Medina
 Telf./Fax: (+591 4) 6650886
 BIBERALTA: Av. Amazónica S/N CADEXMOR - Telf./Fax: (+591) 47359342
 COBLEN: Carretera Porvenir, km 14.5 Zona Franca - Telf.: (+591) 71325861

☎ 800-10-8999
🌐 www.ibmetro.gob.bo
🌐 www.ibmetro.gob.bo


Autor: Kevin Rodrigo Yujra Soliz

Correo: Kevinyujra91@gmail.com

Celular: 71203973




senapi
SERVICIO NACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE DESARROLLO
PRODUCTIVO Y ECONOMÍA PLURAL



2023-TTES-533-D-1

**DIRECCIÓN DE DERECHO DE AUTOR
Y DERECHOS CONEXOS**
RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA NRO. 1-1608/2023
La Paz, 27 de Junio del 2023

VISTOS:

La solicitud de Inscripción de Derecho de Autor presentada en fecha **20 de Junio del 2023**, por **KEVIN RODRIGO YUJRA SOLIZ** con C.I. N° 6145592 LP, con número de trámite **DA 814/2023**, señala la pretensión de inscripción del Trabajo Dirigido titulado: **"ELABORACION DE LA DOCUMENTACION E IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 17025 EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L."**, cuyos datos y antecedentes se encuentran adjuntos y expresados en el Formulario de Declaración Jurada.



CONSIDERANDO




Que, en observación al Artículo 4º del Decreto Supremo N° 27938 modificado parcialmente por el Decreto Supremo N° 28152 el "Servicio Nacional de Propiedad Intelectual SENAPI, administra en forma desconcentrada e integral el régimen de la Propiedad Intelectual en todos sus componentes, mediante una estricta observancia de los regímenes legales de la Propiedad Intelectual, de la vigilancia de su cumplimiento y de una efectiva protección de los derechos de exclusiva referidos a la propiedad industrial, al derecho de autor y derechos conexos; constituyéndose en la oficina nacional competente respecto de los tratados internacionales y acuerdos regionales suscritos y adheridos por el país, así como de las normas y regímenes comunes que en materia de Propiedad Intelectual se han adoptado en el marco del proceso andino de integración".

Que, el Artículo 16º del Decreto Supremo N° 27938 establece "Como núcleo técnico y operativo del SENAPI funcionan las Direcciones Técnicas que son las encargadas de la evaluación y procesamiento de las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, de conformidad a los distintos regímenes legales aplicables a cada área de gestión". En ese marco, la Dirección de Derecho de Autor y Derechos Conexos otorga registros con carácter declarativo sobre las obras del ingenio cualquiera que sea el género o forma de expresión, sin importar el mérito literario o artístico a través de la inscripción y la difusión, en cumplimiento a la Decisión 351 Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos de la Comunidad Andina, Ley de Derecho de Autor N° 1322, Decreto Reglamentario N° 23907 y demás normativa vigente sobre la materia.

Que, la solicitud presentada cumple con: el Artículo 6º de la Ley N° 1322 de Derecho de Autor, el Artículo 26º inciso a) del Decreto Supremo N° 23907 Reglamento de la Ley de Derecho de Autor, y con el Artículo 4º de la Decisión 351 Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos de la Comunidad Andina.

Que, de conformidad al Artículo 18º de la Ley N° 1322 de Derecho de Autor en concordancia con el Artículo 18º de la Decisión 351 Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos de la Comunidad Andina, referentes a la duración de los Derechos Patrimoniales, los mismos establecen que: "la duración de la protección concedida por la presente ley será para toda la vida del autor y por 50 años después de su muerte, a favor de sus herederos, legatarios y cesionarios".

<p>Oficina Central - La Paz Av. Madero, N° 95, entre Esq. Suroeste y C. Antonio Illanes. Telf.: 210904 - 210905 210907 Fax: 210900</p>	<p>Oficina - Santa Cruz Av. Uruguay, Calle prolongación Suñam, N° 29, Edif. Bicentenario. Telf.: 310552 - 2264938</p>	<p>Oficina - Cochabamba Calle Bolivia, N° 70, entre 10 de Julio y Antezana. Telf.: 444449 - 2264957</p>	<p>Oficina - El Alto Av. Juan Pablo II, N° 2560 Edif. Multicentro El Centro Calle Pío II, N° 56, santa 16 de Julio. Telf.: 2104001 - 2264909</p>	<p>Oficina - Chiquitaca Calle Abasco 2, N° 266 calle 109, Independencia, zona Parque Bolivia. Telf.: 2265873</p>	<p>Oficina - Tarija Av. La Paz, 4000 Calle Eric Ugo y Suroeste Edif. Santa Clara, N° 44. Telf.: 2205084</p>	<p>Oficina - Oruro Calle 6 de Octubre, N° 500, entre Independencia y Sucre, Guiney Central, Edif. AM, Salinas N° 343, Barr. 6 de Mayo Fez. Telf.: 2200004</p>	<p>Oficina - Potosí Av. Miranda entre calles Moreno-Alba y San Alberto, Edif. AM, Salinas N° 343, Primer Piso, Of. 11. Telf.: 2200004</p>
---	--	--	---	---	--	--	--

www.senapi.gob.bo

Que, se deja establecido en conformidad al Artículo 4º de la Ley Nº 1322 de Derecho de Autor, y Artículo 7º de la Decisión 351 Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos de la Comunidad Andina que: *"...No son objeto de protección las ideas contenidas en las obras literarias, artísticas, o el contenido ideológico o técnico de las obras científicas ni su aprovechamiento industrial o comercial"*.

Que, el artículo 4, inciso e) de la ley 2341 de Procedimiento Administrativo, instituye que: *"... en la relación de los particulares con la Administración Pública, se presume el principio de buena fe. La confianza, la cooperación y la lealtad en la actuación de los servidores públicos y de los ciudadanos ..."*, por lo que se presume la buena fe de los administrados respecto a las solicitudes de registro y la declaración jurada respecto a la originalidad de la obra.

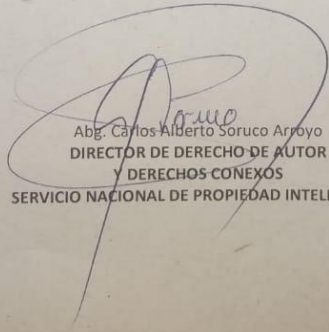
POR TANTO

El Director de Derecho de Autor y Derechos Conexos sin ingresar en mayores consideraciones de orden legal, en ejercicio de las atribuciones conferidas

RESUELVE:

INSCRIBIR en el Registro de Tesis, Proyectos de Grado, Monografías y Otras Similares de la Dirección de Derecho de Autor y Derechos Conexos, el Trabajo Dirigido titulado: **"ELABORACION DE LA DOCUMENTACION E IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 17025 EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA FLASH S.R.L."**, a favor del autor y titular: **KEVIN RODRIGO YUJRA SOLIZ** con C.I. Nº 6145592 LP, quedando amparado su derecho conforme a Ley, salvando el mejor derecho que terceras personas pudieren demostrar.

Regístrese, Comuníquese y Archívese.



Abg. Carlos Alberto Soruco Arroyo
**DIRECTOR DE DERECHO DE AUTOR
 Y DERECHOS CONEXOS**
 SERVICIO NACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL



CASA/mnct
 c.e.Arch.

Oficina Central - La Paz
 Av. Morales, Nº 370,
 entre las calles Sagrado y
 Antonio Quiroga

Oficina - Santa Cruz
 Av. Sucre, Calle
 prolongación Quiroga,
 Nº 99, S/E. Monumento

Oficina - Cochabamba
 Calle Bolívar, Nº 737,
 entre la de Julio y Antezana.
 Telf.: 6141463 - 72462957

Oficina - El Alto
 Av. Juan Pablo II, Nº 2560
 S/E. Monumento El Oro
 10da. Piso 1, Of. 58,
 zona 16 de Julio.

Oficina - Chuquiaguá
 Calle Kilmestre 7, Nº 366
 casa esp. Berrospina,
 zona Parque Bolívar.
 Telf.: 72405471

Oficina - Tarija
 Av. la Paz, entre
 Calles Ciro Trigo y Arana
 Edif. Santa Clara, Nº 462.
 Telf.: 7205346

Oficina - Oruro
 Calle 6 de Octubre,
 Nº 5832, entre Ayacucho
 y Bolívar, Galería Central,
 Of. 34, 2da. Avda. Pío.
 Telf.: 6244346

Oficina - Potosí
 Av. Villazón entre calles
 Monseñor Alzá y San Albino,
 Edif. 4th, Salto Nº 46.
 Primer Piso, Of. 10