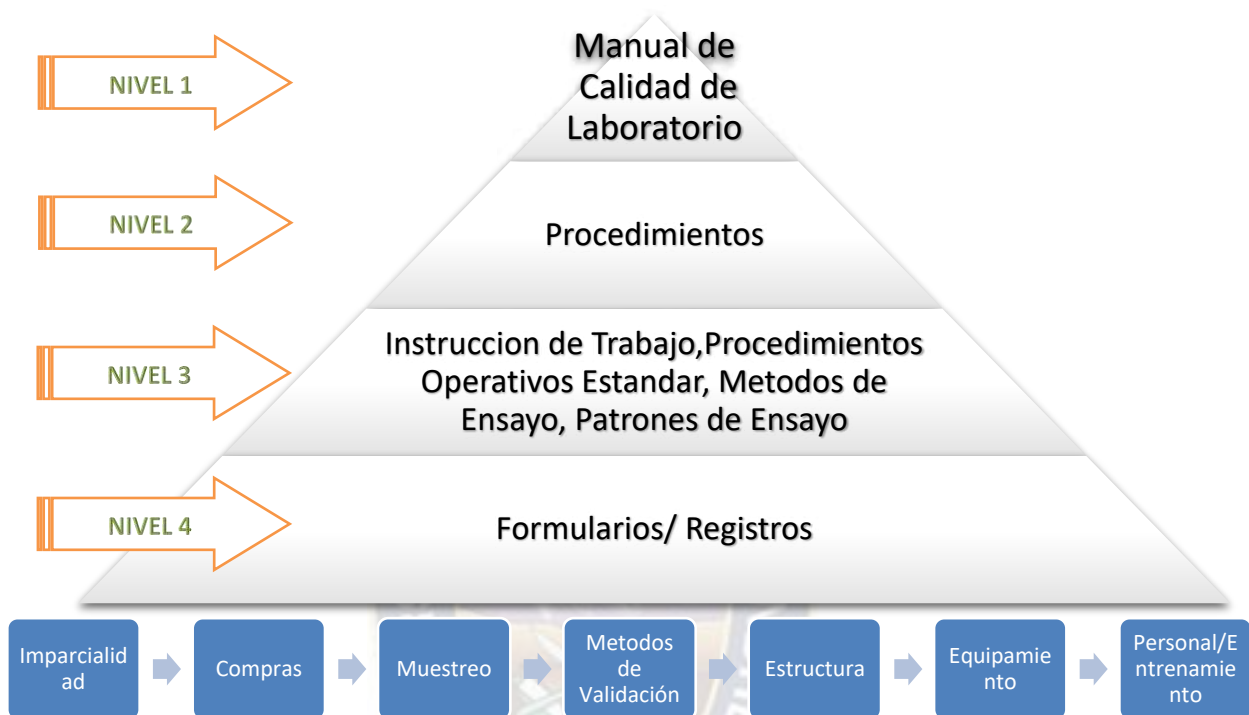


Figura 9: Representación Jerárquica de la estructura Documental del Sistema de Gestión



Fuente: Norma Boliviana 10013, pág. 13

**Nivel 1:** El Manual de Calidad del Laboratorio es un documento base para asegurar los objetivos del Sistema de Gestión, contiene las políticas, directrices, métodos, información, procedimientos, procesos y perspectivas manejados por el laboratorio para que las actividades que el laboratorio realiza sean eficientes, eficaces, buscando siempre la superación de las expectativas propias y del cliente, así como también como la mejora continua.

**Nivel 2:** Como pilares de la documentación del Sistema de Gestión se tiene la información específica sobre los Procedimientos de los Procesos de cada área del Laboratorio, que podrán mostrar en forma clara y precisa la manera en que las actividades del laboratorio deben ser ejecutadas y controladas, así como también la identificación, aplicación, interacción y gestión con cada uno de los procesos dentro del Sistema de Gestión.



**Nivel 3:** Posteriormente se realizará los Métodos e Instructivos que proporcionan de manera detallada las actividades administrativas específicas, técnicas y operacionales ejecutadas dentro del laboratorio en forma concisa, precisa y necesaria teniendo en cuenta el manejo adecuado de cada uno de los documentos. Dentro de estos documentos se responden preguntas en un sentido amplio: quienes, como, donde, cuando, que y el porqué de las actividades que se realizan en el laboratorio, así como la descripción de las responsabilidades e interrelaciones de todo el personal responsable que efectúa y verifica el trabajo dentro del laboratorio. Estos documentos generalmente están dirigidos al personal técnico y operativo.

**Nivel 4:** Finalmente se genera los respectivos Formularios, Registros de los procedimientos de cada área, los mismos proveen evidencia objetiva de que las actividades que fueron ejecutadas no afecten a la calidad de los resultados de acuerdo con los requisitos establecidos para el cumplimiento de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017, así también evidencia que los resultados obtenidos en cada medición, ensayo u calibración logren la máxima exactitud y permiten su trazabilidad.

### 8.3.1 DOCUMENTOS GENERADOS POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

En el proceso de la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad se genera los siguientes documentos:

- Manual de Gestión de Calidad.
- Procedimientos Operativos estandarizados de Gestión, Dirección, Apoyo y Técnico.
- Instrucciones de trabajo.
- Formularios.
- Registros.

Los documentos anteriormente citados en forma general serán de suma importancia en el momento de evaluar la situación documentaria, así mismo son la base del Sistema de Gestión para un mejor control en el proceso de implementación y acreditación.



### 8.3.1.1 FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Todos los documentos emitidos por el laboratorio de Control de Calidad tienen un formato el cual se detalla a continuación:

**Tabla 14: Formato de los Documentos**

PARTE	DOCUMENTOS INTERNOS				DOCUMENTOS EXTERNOS
	MANUAL	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVOS	FORMATOS	
CARÁTULA	Primera Página	Primera Página	No Aplica	No aplica	No aplica
ÍNDICE	Segunda Página	Segunda Página	Segunda Página	No aplica	No aplica
ENCABEZADO	Todas las páginas	Todas las páginas	Todas las páginas	Todas las páginas	No aplica
PIE DE PÁGINA	No Aplica	No Aplica	Todas las páginas	Si es necesario	No aplica
SELLO DE CONTROL	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	Identificar con sello azul

Fuente: Elaboración propia

### 8.3.1.2 CARÁTULA

La carátula está compuesta por 3 partes:

- 1.- Encabezado
- 2.- Cuerpo
- 3.- Pie de página

1.- En el encabezado se detalla:

Logotipo de la Institución	TIPO DE DOCUMENTO SEGÚN LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEFINIDA	Código:	LCC
		Versión:	01
	NOMBRE/TÍTULO DEL DOCUMENTO SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NB ISO/IEC 17025:2017	Fecha:	XX/YY/ZZ
		Página	X de Y



El Encabezado para todas las páginas de un **FORMULARIO Y/O FORMATO** lleva el siguiente formato:

Logotipo de la Institución	TIPO DE DOCUMENTO SEGÚN LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEFINIDA	Código:	LCC
		Versión:	01
	NOMBRE DEL FORMULARIO Y/O FORMATO	Fecha:	XX/YY/ZZ
		Página:	X de Y

2.- En el cuerpo se detalla la siguiente información:

- Logotipo de la institución
- Nombre del documento
- Espacio para indicar el número y destinatario de la copia controlada, se realizará mediante impresión de color rojo con la siguiente leyenda:

<b>DESTINATARIO:</b>	
<b>COPIA CONTROLADA</b>	
N°	Logo Institución 

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

3.- En el pie de página se detalla la siguiente información:

El pie de página solo de la primera página de cada procedimiento estará destinado a una tabla que consigne los datos del control de los documentos que indica el nombre, cargo, fecha y firma de la persona que elaboró el documento y de las personas que lo revisaron y aprobaron bajo el siguiente formato:

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<b>Nombre y Apellidos:</b>			
<b>Cargo:</b>			
<b>Fecha:</b>			
<b>Firma:</b>			

### 8.3.1.3 DOCUMENTOS EXTERNOS

Los documentos externos que ingresen al Laboratorio de Control de Calidad, serán controlados con un sello de color azul, con el siguiente diseño:

Logo del Laboratorio	DOCUMENTO EXTERNO
Código:	Versión:
Vigencia:	Páginas:

### 8.3.1.4 CODIFICACIÓN

Los documentos deben ser codificados de acuerdo a las siguientes características:

Tabla 15: Codificación Según la Estructura Documental

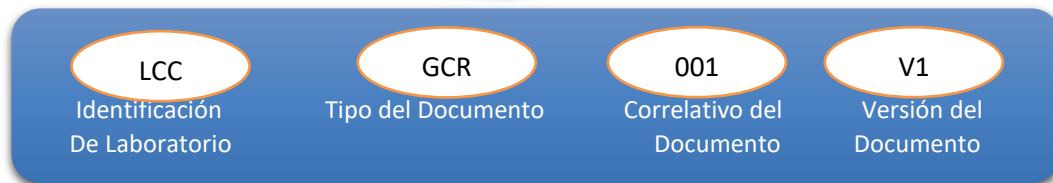
N°	Documentos	Símbolo
1	Manual de Calidad	MC
2	Manual de Funciones	MF
3	Procedimiento	P
4	Registro	R
5	Formato	F
6	Instructivo	I
7	Anexo	A
8	Documento Externo	DEXT

Fuente: Elaboración Propia

MANUAL.- Los manuales no llevan un número correlativo porque son únicos

Codificación de Documentos.- El código es de tipo alfanumérico, está dividido en cuatro partes, donde:

Figura 10: Abreviación de la codificación de los Documentos



Fuente: Elaboración Propia

**Nota 1.** Los campos deberán estar separados por guiones.

A continuación se muestra la siguiente tabla donde se identifica todos los documentos con su respectiva codificación:



Tabla 16: Codificación de la Documentación

CODIGO DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
ABREVIACION DE PROCEDIMIENTOS	A continuación detallamos los nombres abreviados de los procedimientos necesarios para el laboratorio de acuerdo a la Norma Boliviana ISO/IEC 17025:2017: VM: Validación de Métodos PE: Evaluación del Personal CD: Control de Documentos RP: Revisión de Pedidos SE: Subcontratación de Ensayos PSE: Compra de Suministros SC: Servicio al Cliente CQR: Control de Quejas TNC: Trabajo No conforme M: Mejora Continua TAC: Acciones Correctivas CR: Control de Registros AI: Auditoría Interna RA: Revisión por la Alta Dirección CA: Condiciones Ambientales ME: Manejo de Equipos MM: Manipulación de Muestras ACR: Aseguramiento de la Calidad de los Resultados RE: Reporte de Ensayo EX: Externo NOF: Norma Fundamental MF: Manual de Funciones
<b>LCC</b> -YYYY-XXX.ZZ	LCC: Laboratorio de Control de Calidad





CODIGO DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
LCC- <b>GCON</b> -001.V1	Esta parte del código hace referencia al tipo de documento en cuestión: <b>MC:</b> Manual de Calidad <b>G:</b> Procedimientos Generales (Punto 4 “Requisitos Generales”) <b>E:</b> Procedimientos Estructurales (Punto 5 “Requisitos relativos a la estructura”) <b>R:</b> Procedimientos de Recursos (Punto 6 “Requisitos relativos a los Recursos”) <b>P:</b> Procedimientos del Proceso (Punto 7 “Requisitos del proceso”) <b>SG:</b> Procedimientos del Sistema de Gestión (Punto 8 “Requisitos del Sistema de Gestión”). <b>001:</b> Correlativo del procedimiento
LCC-SGCR- <b>XXX</b> .V1	XXX: Consecutivo del documento OR: Organización FOR: Formato I: Instructivo A: Anexo DEXT: Documento Externo
LCC-SGCR-XXX. <b>V1</b>	V1: Versión de los documentos

Fuente: Elaboración Propia en Base a la Norma NB ISO/IEC 17025:2017



## 8.4 CONTENIDO DE MANUALES, PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

Los manuales, Procedimientos, instructivos contienen los siguientes subtítulos, cuando alguno no aplique, se anotará N/A o no aplica.

Tabla 17: Contenido y Descripción para la Documentación

TÍTULO	CONTENIDO	MANUAL	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVO
<b>CARÁTULA</b>	Contiene los siguientes puntos: 1. Logotipo de la institución. 2. Nombre de la Institución. 3. Nombre del Laboratorio responsable de su elaboración. 4. Título del Procedimiento. 5. Fecha de Elaboración o actualización	Aplica	Aplica	Aplica
<b>INDICE</b>	Lista de todos los títulos contenidos en el documento, presentados de manera sintética y ordenada.	Aplica	Aplica	N/A
<b>1. OBJETIVO</b>	Define claramente la finalidad del documento, el propósito y complementa las directrices dadas por el título. (Se recomienda iniciar con un verbo, como: Establecer, Definir, etc.)	Aplica	Aplica	Aplica
<b>2. ALCANCE</b>	Define el campo o área de aplicación a la cual se aplica el documento, es decir a que áreas involucradas.	Aplica	Aplica	Aplica
<b>3. REFERENCIAS</b>	Lista los documentos de apoyo (manuales internos, normativas, etc) que complementen, generen o se vinculen de alguna manera con el documento descrito.	Aplica	Aplica	N/A
<b>4. DEFINICION Y SIGLAS</b>	Significado de palabras con lenguaje técnico, términos de uso frecuente. Si se utilizan abreviaturas también es necesario incluirlas en este punto. También se puede incluir el significado de símbolos o figuras.	Aplica	Aplica	N/A





TÍTULO	CONTENIDO	MANUAL	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVO
<b>4.1. DEFINICIONES</b>	Explica aquellos términos que por su naturaleza requieren ser detallados y se consideran básicos para el entendimiento del documento.	Aplica	Aplica	N/A
<b>5. RESPONSABILIDADES</b>	Cuadro que incluye los cargos y la definición de distribución de documentos, el alcance de las personas responsables de su lectura, emisión, elaboración, control, vigilancia y difusión.	Aplica	Aplica	Aplica
<b>6. CONDICIONES GENERALES</b>	Hace referencia a todos los aspectos previos que deben ser conocidos para facilitar la correcta ejecución de lo indicado en los documentos.	N/A	Aplica	Aplica
<b>7. DESARROLLO</b>	Describe las actividades relacionadas al procedimiento, por medio de una narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades entrelazadas para cumplir una función.	Aplica	Aplica	Aplica
<b>7.1 PRECAUCIONES</b>	Describe actividades para evitar riesgos inherentes al procedimiento.	Aplica	Aplica	Aplica
<b>7.2. MATERIAL</b>	Implementos necesarios para llevar a cabo el desarrollo del procedimiento.	N/A	N/A	Aplica
<b>7.3 PROCESO</b>	Describe detalladamente la secuencia cronológica del conjunto de operaciones que se describe en el documento, las actividades normales y generales que se desarrollan.	Aplica	Aplica	Aplica
<b>8. DOCUMENTOS ASOCIADOS</b>	Lista de los documentos asociados generados como consecuencia de la ejecución del proceso descrito en el procedimiento o instrucción de trabajo.	Aplica	Aplica	Aplica



TÍTULO	CONTENIDO	MANUAL	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVO
9. ANEXOS	<p>Son documentos de apoyo o adicionales de consulta, la complementación de los documentos que se deberán tomar en cuenta para llevar a cabo las actividades y se pueden incluir Ej.: Fotografías, planos, etc.</p> <p>La palabra anexo se escribe preferentemente en negrilla y mayúscula, seguida de números sin anteponer ninguna abreviatura o símbolo.</p> <p>Del texto se remite al anexo correspondiente preferiblemente por medio de la expresión ver ANEXO "X".</p>	Aplica	Aplica	Aplica

*Fuente:* Elaboración Propia en base a la guía técnica para la elaboración de procedimientos, Secretaría de Relaciones de Exteriores de México

#### 8.4.1 MANUAL DE CALIDAD

El manual de Calidad es un documento único fundamental que nos ayudará como base para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión, el cual nos indica detalladamente las características del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

Un manual de calidad contiene las siguientes características:

- Título y alcance: Define la entidad del cual procede el manual de Calidad
- Tabla de Contenidos: número y título de cada sección y su correspondiente índice.
- Revisión, aprobación y modificación: Estado en el que se encuentra el manual como evidencia.
- Política y objetivos de la calidad
- Organización, responsabilidad y autoridad: Descripción de la estructura de la organización la responsabilidad y autoridad puede ser por medio de organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de trabajo.



- Referencia: documentos a los que se hace referencia que no están incluidos en el manual
- Descripción del sistema de gestión de calidad: descripción de los procesos, procedimientos documentados deben estar incluidos en el manual de calidad siguiendo la secuencia del flujo de proceso, estructura de la norma seleccionada o una secuencia apropiada a la organización.
- Anexos: Esta parte es una Información de apoyo al proyecto, manual o plan.

Tabla 18: Manual Elaborado: Manual de Calidad

REQUISITO DE LA NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
8.2.4.	MC	Manual de Calidad

Fuente: Elaboración Propia

#### 8.4.2 MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

---

El manual de funciones y Responsabilidades nos brinda una descripción de los cargos, autoridades, funciones, responsabilidades, formación, educación, experiencia y habilidades del personal que será parte del laboratorio.

Tabla 19: Manual Elaborado: Manual de Funciones

REQUISITO DE LA NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
5.5. b. 5.5.c.	LCC-MFR-001.V1	Manual de Funciones y Responsabilidades

Fuente: Elaboración Propia

#### 8.4.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

---

Los procedimientos operativos desarrollados en las diferentes áreas del laboratorio describirán cada una de las actividades que se realizan, los cuales deben tener una identificación única pero con un formato que demuestre su



estandarización mediante el uso de un código en cada documento, es de esta forma que estos procedimientos contienen las siguientes características:

- Título: identificación del procedimiento operativo documentado.
- Propósito: La explicación clara y concisa por el cual se realiza el procedimiento definido.
- Alcance: Se define todo lo que incluirá, sus limitaciones, contenido, las áreas a las que aplica.
- Responsabilidad y autoridad: las funciones del personal y/o de la organización deben estar identificadas.
- Descripción de actividades: debe describirse el proceso estableciendo lo que debe realizarse
- Registros: Registros relacionados con el procedimiento descrito
- Anexos: Es una información adicional justificada de apoyo al procedimiento como gráficos, tablas y formulario.

Los procedimientos creados para el Laboratorio de Control de Calidad hacen referencia a cada requisito de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y están ubicados secuencialmente dentro del manual.



Tabla 20: Procedimientos del Laboratorio de Control de Calidad

REQUISITO NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
<b>PROCEDIMIENTOS GENERALES</b>		
4.1. 4.2.	<i>LCC-GIC-001.V1</i>	Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y la Confidencialidad
<b>PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b>		
5.5	<i>LCC-RPE-001.V1</i>	Procedimiento del Personal de laboratorio
<b>PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>		
6.3.	<i>LCC-RCA-001.V1</i>	Procedimiento para el Control de instalaciones y condiciones ambientales
6.4.4. 6.5.1.	<i>LCC-RME-01.V1</i>	Procedimiento para el manejo de equipamiento
6.6.2.	<i>LCC-RPSE-01.V1</i>	Procedimiento para la obtención de productos y servicios suministrados externamente
6.7	<i>LCC-REP-001.V1</i>	Procedimiento para la Evaluación de Proveedores
<b>PROCEDIMIENTOS DEL PROCESO</b>		
7.1.1.	<i>LCC-PSOC-001.V1</i>	Procedimiento para la Revisión de Solicitudes, pedidos, ofertas y contratos
7.2.1.		Procedimiento para la Validación de Métodos
7.2.1.2.		Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre
7. 3.7.4.		Procedimiento para la manipulación de muestras
7.7.		Procedimiento para asegurar la calidad y monitoreo de validez de resultados
7.8.		Procedimiento para Informes de Ensayo
7.9.	<i>LCC-PAQR-001.V1</i>	Procedimiento para la Atención, Control de Quejas y Reclamos





REQUISITO NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
<b>PROCEDIMIENTOS DEL PROCESO</b>		
7.10.	LCC-PTNC-001.V1	Procedimiento de Trabajo No Conforme
7.11.3	LCC-PCDGI-001.V1	Procedimiento para el Control de los Datos y Gestión de la Información
<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTION</b>		
8.2.	LCC-NOF-001.V1	Procedimiento Norma Fundamental de Elaboración
8.3.2.	LCC-SGCID-001.V1	Procedimiento para el Control de Información Documentada
8.4.	LCC-SGCR-001.V1	Procedimiento para el Control de Registros
8.5.	LCC-SGAR-001.V1	Procedimiento de Administración de Riesgos
8.6.	LCC-SGM-001.V1	Procedimiento de Mejora Continua
8.7.	LCC-SGAC-001.V1	Procedimiento para la Toma de Acciones
8.8.	LCC-SGAI-001.V1	Procedimiento de Auditorías Internas y Externas
8.9.	LCC-SGRD-001.V1	Procedimiento para la Revisión por la dirección

Fuente: Procedimientos basados en los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017

#### 8.4.4 INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

Un instructivo de trabajo en un laboratorio detalla cómo se debe realizar cada una de las actividades de forma específica y operacional dentro de un procedimiento. Estos instructivos se desarrollan y mantienen para describir el desempeño del trabajo dentro del laboratorio. Están dirigidos al personal técnico y operativo.





Tabla 21: Instructivos del Laboratorio de Control de Calidad

REQUISITO NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL INSTRUCTIVO
6.		<b>INSTRUCTIVOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>
		Instructivo para Instalaciones y Condiciones Ambientales
		Instructivo para el Manejo, Almacenaje y transporte de equipos
		Instructivo para limpieza de ambientes interiores
		Instructivo para limpieza de materiales de vidrio del laboratorio
		Instructivo de Operación, Mantenimiento, verificación y limpieza de instrumentos.

Fuente: Instructivos basados en los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017

#### 8.4.5 FORMULARIOS

Se desarrollan para registrar y demostrar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de gestión de la calidad, Estos documentos debe tener las siguientes características:

- Título
- Número de Identificación
- Estado de Revisión
- Fecha de modificación



Tabla 22: Formatos de Registros del Laboratorio de Control de Calidad

REQUISITO NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL FORMATO
	<b>REQUISITOS GENERALES</b>	
4	LCC-GIC-F001.V1	Acta de Compromiso Ético
	LCC-GIC-F002.V1	Reporte de Conflicto de Interés
	LCC-GIC-F003.V1	Declaración de Impedimento
	LCC-GIC-F004.V1	Estudio de Conflicto de intereses
	LCC-GIC-F005.V1	Compromiso de confidencialidad
	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>	
6	<i>LCC-RPE-F001.V1</i>	Autorizaciones
	<i>LCC-RPE-F002.V1</i>	Control de Hoja de Vida
	<i>LCC-RPE-F003.V1</i>	Entrenamiento de Inducción
	<i>LCC-RPE-F004.V1</i>	Evaluación del desempeño del Personal
	<i>LCC-RPE-F005.V1</i>	Programa Anual de Capacitación
	<i>LCC-RPE-F006.V1</i>	<i>Listado de Personal</i>
	<i>LCC-RPE-F007.V1</i>	Evaluación de Capacitación
	<i>LCC-RPE-F008.V1</i>	Seguimiento y Evaluación del Programa de Entrenamiento
	LCC-RPE-F009.V1	Supervisión
	LCC-RPE-F010.V1	Formación y Asistencia a Capacitación
	LCC-RPE-F011.V1	Derechos y Deberes del Laboratorio
	LCC-RPE-F012.V1	Derechos y Deberes del Personal del Laboratorio
	LCC-RPE-F013.V1	Derechos y Deberes de los clientes
	LCC-RPE-F014.V1	Acta de Reunión
	LCC-RPE-F015.V1	Registro de Asistencia



REQUISITO NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL FORMATO
	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>	
6	LCC-RCA-F001.V1	Seguimiento de Condiciones Ambientales
	LCC-RME-F001.V1	Plan de Calibración, Verificación y Mantenimiento de Equipos
	LCC-RME-F002.V1	Hoja de Vida para Equipos
	LCC-RME-F003.V1	Lista e Inventario de Equipos
	LCC-RME-F004.V1	Verificación de Equipos Externos
	LCC-RME-F005.V1	Revisión de Certificados de Calibración
	LCC-RME-F006.V1	Control de S y E de Equipos
	LCC-RME-F008.V1	Tarjeta para Relacionar Equipos
	LCC-RME-F009.V1	Hoja de Mantenimiento de Equipos
	LCC-RME-F0010.V1	Programa de Calibración Externa de Equipos
	LCC-RME-F0011.V1	Programa para el mantenimiento preventivo
	LCC-RME-F0012.V1	Transporte, Recibo y Verificación de Equipos
	LCC-RPSE-F001.V1	Solicitud de Pedido de Insumos, Material de Laboratorio
	LCC-RPSE-F002.V1	Lista de proveedores
	LCC-RPSE-F003.V1	Formato para la Recepción de Suministros
	LCC-RPSE-F004.V1	Formato para el Control de Reactivos
	LCC-RPSE-F005.V1	Evaluación del Subcontratista
	LCC-RPSE-F006.V1	Consentimiento para subcontratar
	LCC-REP-F001.V1	Evaluación de Proveedores de Laboratorio



REQUISITO NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL FORMATO
	<b>REQUISITOS DEL PROCESO</b>	
7	LCC-PSOC-F001.V1	Formato para la revisión de solicitud, oferta y contrato
	LCC-PSOC-F002.V1	Solicitud de Cotización Servicio del Cliente
	LCC-PSOC-F003.V1	Formulario de Cotización del LCC
	LCC-PAQR-F001.V1	Formato Quejas y Reclamos
	LCC-PTNC-F001.V1	Trabajo No conforme
	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION</b>	
8	LCC-SGCID-F001.V1	Lista Maestra de Documentos
	LCC-SGCID-F002.V1	Control de cambios a Documentos
	LCC-SGCID-F003.V1	Solicitud de cambios a Documentos
	LCC-SGCID-F004.V1	Formato para la difusión de Documentos
	LCC-SGCID-F005.V1	Formato Eficacia Cambio a Documentos
	LCC-SGCID-F006.V1	Listado Maestro de Documentos Externos
	LCC-SGCID-F007.V1	Actualización y Revisión de Normas
	LCC-SGCID-F008.V1	Consentimiento de Divulgación de la Información
	LCC-SGCID-F009.V1	Prestamos de Documentación
	LCC-SGCID-F010.V1	Autorización para la transferencia de la Información
	LCC-SGCID-F011.V1	Formato para la distribución de documentos controlados
	LCC-SGCID-F012.V1	Recolección y Destrucción de Doc. Obsoletos
	LCC-SGCR-F001.V1	Lista Maestra de Registros
	LCC-SGCR-F002.V1	Formato para Consulta de Registro
LCC-SGAR-F001.V1	Matriz de Riesgos	



REQUISITO NORMA	CÓDIGO	NOMBRE DEL FORMATO
	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION</b>	
8	LCC-SGM-F001.V1	Formato para la Satisfacción al Cliente
	LCC-SGM-F002.V1	Control de Entrada al Laboratorio
	LCC-SGM-F003.V1	Registro de Visitas
	LCC-SGM-F004.V1	Capacidad del Laboratorio
	LCC-SGM-F005.V1	Seguimiento del Servicio
	LCC-SGM-F006.V1	Evaluación del Servicio
	LCC-SGAC-F001.V1	Formato para el Análisis de Acciones Correctivas
	LCC-SGAC-F002.V1	Plan de Acción y Mejora
	LCC-SGAI-F001.V1	Programa de Auditoría Interna
	LCC-SGAI-F002.V1	Plan de Auditoría
	LCC-SGAI-F003.V1	Reporte de No Conformidad
	LCC-SGAI-F004.V1	Planificación Anual de Auditoría Interna
	LCC-SGAI-F005.V1	Reporte de Auditoría
	LCC-SGAI-F006.V1	Resumen de la Auditoría Interna
	LCC-SGAI-F007.V1	Seguimiento para las acciones correctivas
	LCC-SGAI-F008.V1	Notificación al Cliente de una No Conformidad
	LCC-SGAI-F009.V1	Lista de Chequeo de Auditoría
LCC-SGAI-F010.V1	Evaluación del Auditor	
LCC-SGRD-F001.V1	Lista de Chequeo de Requisitos de la Norma	

Fuente: Formatos basados en los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017



#### 8.4.6 REGISTROS

---

Los registros proveen evidencia objetiva que las actividades realizadas en el laboratorio no afecten a la calidad de los resultados obtenidos, estos registros van asociados a cada uno de los procedimientos documentados y los instructivos de trabajo.

#### 8.5 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

---

Uno de los Registros donde se pueda ubicar y tener la cantidad de documentos que se tiene en el Laboratorio es la lista maestra de la documentación interna y externa necesaria para el laboratorio de control de calidad de acuerdo a la Norma NB ISO/IEC 17025:2017, esta lista de la documentación puede verse descrita en el formulario LCC-SGCID-F001.V1 Listado Maestro de Documentos Internos, donde están descritos los manuales, procedimientos, formularios y toda la documentación.





## 9 REQUISITOS NORMA NB ISO/IEC 17025:2017

### 9.1 REQUISITOS GENERALES

---

El laboratorio de Control de Calidad, es un organismo dependiente de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la UMSA. Con el fin de eliminar potenciales conflictos de interés o ver afectada su independencia, imparcialidad y confidencialidad en el desarrollo de las actividades del laboratorio se considera el cumplimiento de los siguientes puntos dentro de los requisitos del punto 4 de la norma NB ISO/IEC 17025:2017.

#### 9.1.1 IMPARCIALIDAD

---

Los principios relacionados con el punto 4.1 de la norma son valores y ética profesional, del cual el laboratorio se compromete a cumplir, a través de la autoridad establecida por la Dirección del Laboratorio con el objetivo de actuar en forma objetiva, estructurada, sin presión, ni intereses predeterminados que perjudiquen u beneficien a un tercero. Estos principios se aplican de acuerdo a cada requisito establecido en la norma ISO/IEC17025, comenzando con el enfoque estructural (autoridades, personal, responsabilidades, etc.), el enfoque relativo a los recursos comprometidos al laboratorio, el enfoque de los procesos manejados (métodos y criterios) y el enfoque del sistema de gestión (cumplimiento de políticas del laboratorio, objetivos, misión y visión).

El laboratorio de control de Calidad realizará sus actividades de manera imparcial y estructurada, se toman medidas para asegurar que la dirección y el personal están libres de cualquier presión o cualquier tipo de influencia de parte de terceros ya sea de carácter interno o externo, comercial, financiero o de cualquier otra índole que pueda perjudicar la ética profesional de su trabajo, como se establece en el PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD (LCC-GIC-001.V1).

Así mismo se cita puntos donde todo el laboratorio declara que no participa en actividades diferentes a los ensayos y calibraciones, que puedan disminuir la confianza



en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad técnica a través del formato de ACTA DE COMPROMISO ÉTICO (LCC-GIC-F001.V1).

#### 9.1.1.1 ANÁLISIS DE CONFLICTO DE INTERÉS

El laboratorio de Control de Calidad, como organismo dependiente y objetivo presenta los siguientes puntos para evitar y minimizar un posible conflicto de interés, que se tiene:

- Los servicios prestados por el laboratorio serán gestionados de forma imparcial e independiente, sin que medie ningún tipo de interés indebido de orden personal, económico u organizacional, es por esta razón que se utiliza el formato de DECLARACIÓN DE IMPEDIMENTO LCC-GIC-F003.V1, asignando la responsabilidad por tal enfoque a la autoridad responsable de la Dirección del Laboratorio de Control de Calidad.
- Toda medición, muestreo, solicitud de repetición, ensayo y/o calibración, o cualquier servicio del Laboratorio de Control de Calidad será gestionado a través de solicitudes expresas a la Dirección del Laboratorio.
- El Director del Laboratorio de Control de Calidad tiene la autoridad necesaria para la negación del o los servicios o el rechazo de cualquier servicio que no cumpla el conducto regular establecido en los procedimientos del laboratorio. Para este propósito se usa el formato de ESTUDIO DE CONFLICTO DE INTERÉS LCC-GIC-F004.V1 y el formato de REPORTE DE CONFLICTO DE INTERÉS LCC-GIC-F002.V1.
- El laboratorio cuenta con instalaciones, personal con autoridad y responsabilidades específicas asignadas por la Dirección del Laboratorio de Control de Calidad, por lo tanto las actividades del Laboratorio son objetivas y libres de posibles conflictos de interés empresarial, económicas u personales, para tal fin el personal firma el formato de ACTA DE COMPROMISO ÉTICO LCC-GIC-F001.V1.



### 9.1.2 CONFIDENCIALIDAD

---

La Dirección del Laboratorio de Control de Calidad juntamente con el personal establecido como parte de su organización, tiene el compromiso de velar y proteger toda la información que ingrese o salga por el laboratorio, para este fin se firma el formato COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD LCC-GIC-F005.V1, así como también el formato de ACTA DE COMPROMISO ÉTICO LCC-GIC-F001.V1, así mismo se compromete a proteger los derechos de propiedad de los clientes del laboratorio en cada servicio que se preste, este compromiso se detalla en el PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD LCC-GIC-001.V1.

El laboratorio de Control de Calidad declara que para cada medición, muestreo, ensayo y/o calibración que se realice en el laboratorio o por medio de un subcontrato con un laboratorio externo, se expedirá el informe de resultados en medio físico exclusivamente al cliente responsable de la solicitud del servicio en forma confidencial, solo cuando el cliente solicite el informe de resultados por vía electrónica se hará la transmisión electrónica correspondiente de los resultados en forma escaneada vía correo electrónico, para este propósito se tiene el formato de AUTORIZACIÓN PARA LA TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN LCC-SGCD-F007.V1.

### 9.2 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

---

El laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial pertenece a la Facultad de Ingeniería de la UMSA, a continuación se desglosa su estructura orgánica.

**8.2.1.** La Universidad Mayor de San Andrés es un ente universitario creado por Decreto supremo de 25 de octubre del año 1830, enteramente autónoma desde el año 1930 hasta la fecha presente, su Misión es la formación de profesionales competentes a partir del desarrollo de las líneas académicas, de investigación e interacción social en beneficio de la sociedad Boliviana. (UMSA, 2020).

La autoridad máxima de la Universidad Mayor de San Andrés es el Rector, seguido del Vicerrector, autoridades quienes son elegidas mediante elecciones, es decir mediante



voto ponderado, directo, secreto y obligatorio de docentes y estudiantes, teniendo una gestión de cuatro años.

La facultad de Ingeniería de la UMSA fue creada como Escuela de Ingeniería el 19 de julio de 1883, la carrera de Ingeniería Industrial inicia su historia en julio 26 de 1943 cuando se crea la Escuela de Ingeniería Industrial y en 1953 se funcionan como Facultad de Ingeniería Civil y Facultad de Ingeniería Industrial.

La carrera de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería de la UMSA es una entidad legalmente establecida, el laboratorio de Control de Calidad es una dependencia de la misma, con lo cual su responsabilidad legal está plenamente garantizada.

El laboratorio de Control de Calidad cuenta con instalaciones de tipo Permanente y se encuentra dentro las instalaciones del Instituto de Investigaciones Industriales de la Carrera de Ingeniería Industrial, ubicado en la Calle 30 de Cota Cota planta baja, cuenta con la documentación legal, pertinente y concebida dentro del marco de las leyes y las normas vigentes, establecida en el Estado Plurinacional de Bolivia.

**8.2.2.** El laboratorio de Control de Calidad incorporará personal para su dirección, así como personal técnico y auxiliar de laboratorio con responsabilidad, compromiso y autoridad, como está definida en la estructura organizacional del laboratorio de Control de Calidad el cual se puede verificar en el ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO LCC-SG-001.V1

El laboratorio de Control de Calidad establece a un Director de Laboratorio quien es responsable de la implementación, seguimiento y mejora del sistema de gestión dentro del laboratorio, también es responsable de la designación de responsabilidades al personal y de todas las actividades que se realizan en el laboratorio, estas autorizaciones se pueden verificar mediante el formato AUTORIZACIONES LCC-RPE-F001.V1

**8.2.3.** El alcance de las actividades del laboratorio están bajo el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017 que será definido para el Laboratorio de Control de Calidad, que es un laboratorio de Metrología dimensional.

**8.2.4.** El laboratorio de control de Calidad se responsabiliza de llevar a cabo sus actividades de servicios proporcionados de medición, muestreo, ensayos y/o calibración cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, satisfaciendo las necesidades de los clientes que requieran servicios del mismo, cabe mencionar que dentro de los clientes del laboratorio están los clientes internos y/o externos, autoridades reglamentarias y otros.

El personal calificado del laboratorio está comprometido para ejecutar todas las actividades de cada proceso que se realiza dentro del laboratorio, evitando posibles conflictos de interés, y asegurando la protección de la información del cliente a través de procedimientos establecidos para este propósito.

El desarrollo de cada actividad incluye actualmente en las instalaciones permanentes del laboratorio. El laboratorio de Control de Calidad actualmente no cuenta con instalaciones temporales o móviles.

**8.2.5. a.** El laboratorio de control de calidad contempla la siguiente estructura definida para su verificación en el documento de ORGANIGRAMA LCC-SG-001.V1

**Figura 11: Estructura Orgánica del Laboratorio de Control de Calidad**

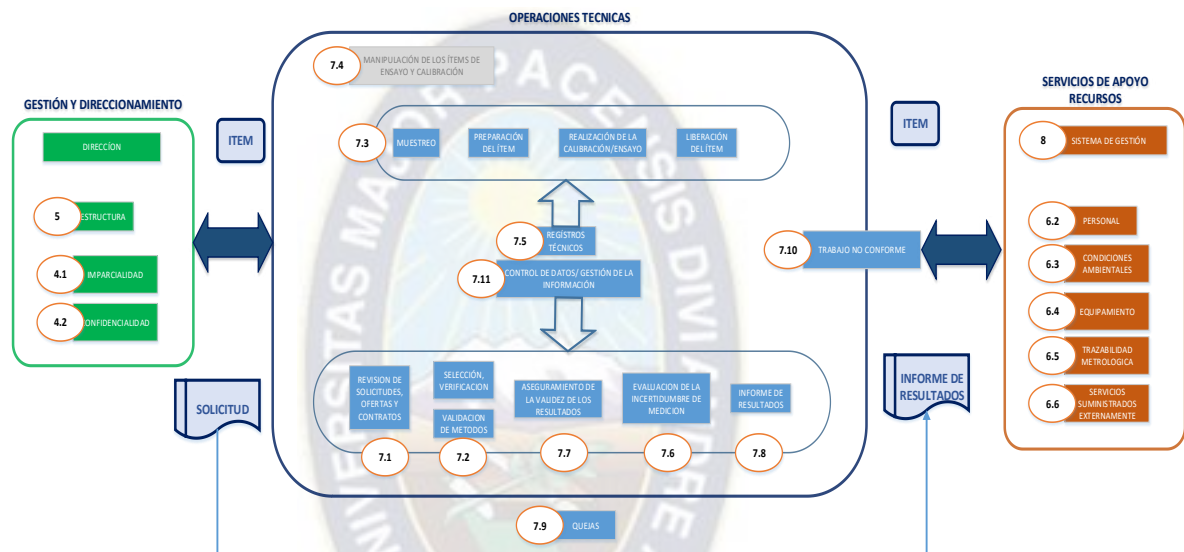


Fuente: Elaboración Propia



Además cuenta con el Mapa de Procesos del laboratorio basado en los requisitos de la Norma 17025:2017 donde se visualiza las relaciones de los requisitos de gestión y direccionamiento, operación técnica, estructura, recursos y requisitos generales como se ve a continuación:

Figura 12: Proceso del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Elaboración Propia

**8.2.5. b.** El laboratorio de Control de Calidad cuenta con un MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES LCC-MFR-001.V1 donde se especifican las responsabilidades para dirigir, realizar o verificar el trabajo que afectará la calidad y los resultados de los servicios proporcionados como muestreo, mediciones, ensayos y/o calibraciones, es de esta forma que se dan autorizaciones para el personal establecido en el PROCEDIMIENTO DEL PERSONAL DE LABORATORIO LCC-RPE-001.V1

La Dirección del laboratorio tiene la autoridad para designar funciones, juntas, modificaciones y otros temas relacionados con el Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad para su mejora continua.

**8.2.5. c.** El laboratorio de control de Calidad documentará los procedimientos exigidos en la Norma ISO/IEC 17025:2017, así como también todos los documentos necesarios





para la realización de las actividades que se desarrollarán en el laboratorio desde los servicios que se realizan hasta muestreo, ensayos, mediciones y/o calibraciones.

**8.2.6.** El Laboratorio de Control de Calidad a través de su Dirección cuenta con los recursos necesarios y un personal con autoridad para realizar las actividades necesarias que incluyen:

- a) Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión en el laboratorio.
- b) Identificar las desviaciones del sistema de gestión y de los procedimientos en la realización de las pruebas, mediciones, ensayos, por medio del trabajo no conforme y tomar las acciones correspondientes para minimizar o eliminar las mismas.
- c) Comunicar a la Dirección del laboratorio de Control de Calidad acerca del desarrollo, continuidad y cumplimiento del sistema de gestión.
- d) El personal será consciente de la pertinencia e importancia de todas sus actividades dentro del laboratorio.

**8.2.7.** La Dirección del laboratorio de Control de Calidad se asegurará que:

- a) El personal cumpla con todas sus funciones de manera que contribuya al logro de los objetivos del sistema de gestión, la implementación y cumplimiento de los requisitos de la Norma mediante reuniones, comunicación interna, correos electrónicos donde se calificara la mejora continua en la calidad y resultados de los ensayos y/o calibraciones.

La Dirección del Laboratorio de Control de Calidad establece una estructura organizacional con canales de comunicación interna que aseguran la comunicación interna adecuada para tratar asuntos internos del laboratorio, así como la recepción, documentación y respuesta a estas comunicaciones. Para este fin se tiene un formato de Registro de Asistencia a Reuniones del personal LCC-RPE-F015.V1.

Con el fin de mantener eficacia en la comunicación a continuación se muestra los canales de comunicación interna y externa:



Tabla 23: Canales de comunicación Interna y Externa

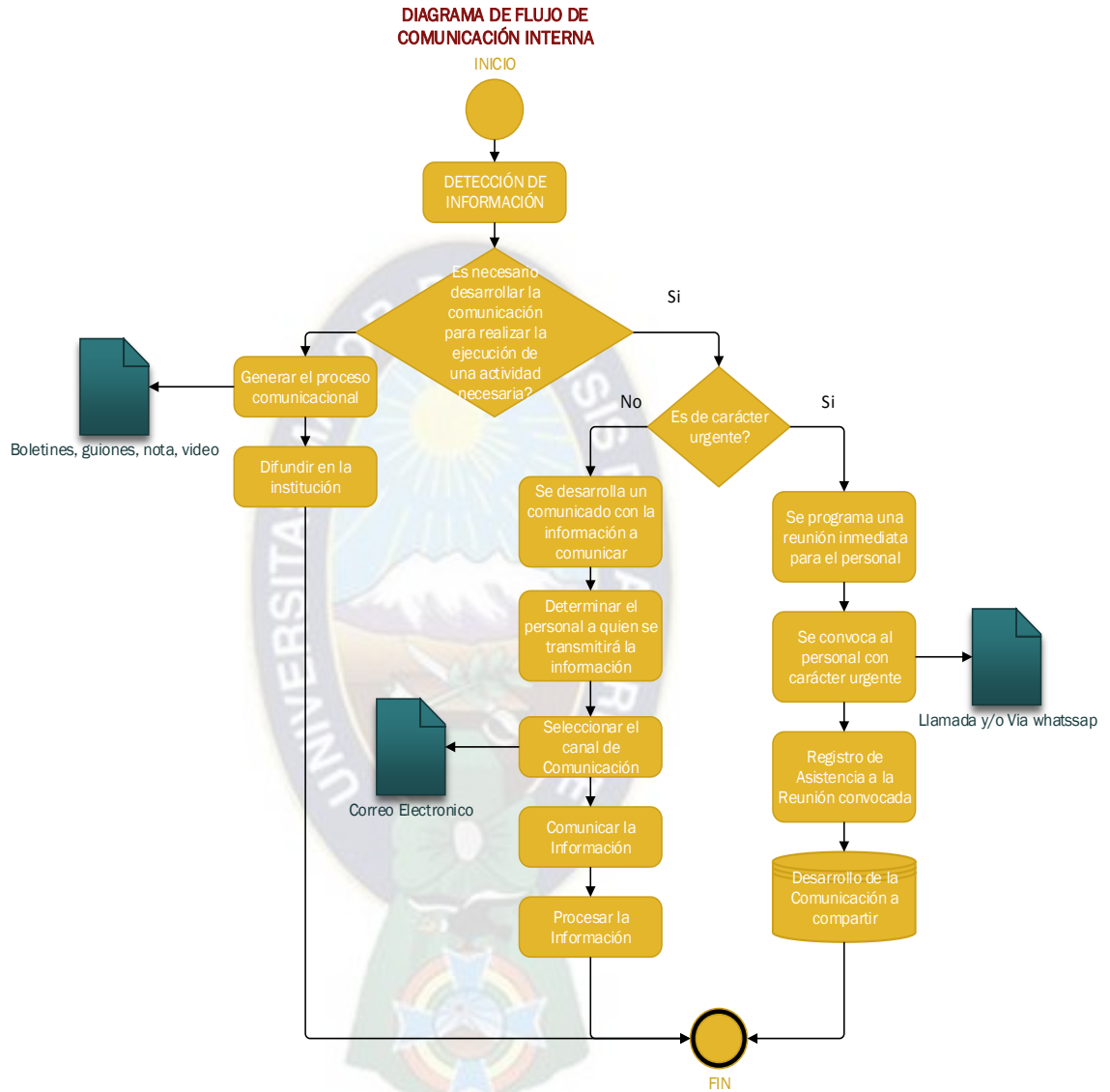
MEDIO DE COMUNICACIÓN	APLICACIÓN
Oral – Interno	Instrucciones, Coordinación
Escrito – Interno	Orden de Trabajo, Correo electrónico, Comunicados
Escrito – Externo(Cliente)	Correo electrónico, Mensajería Instantánea, Cartas

Fuente: Elaboración Propia

## COMUNICACIÓN INTERNA

Con el fin de poder establecer los procedimientos técnicos, los requisitos necesarios para la eficacia del sistema de gestión, las necesidades de los clientes y mejora continua se desarrolla un comunicado interno administrativo y estructural con el propósito de cumplir con los requisitos de la norma y así como también la coordinación de las actividades con el personal, es de esta forma que se presenta a continuación el siguiente diagrama de flujo de Comunicación Interna:

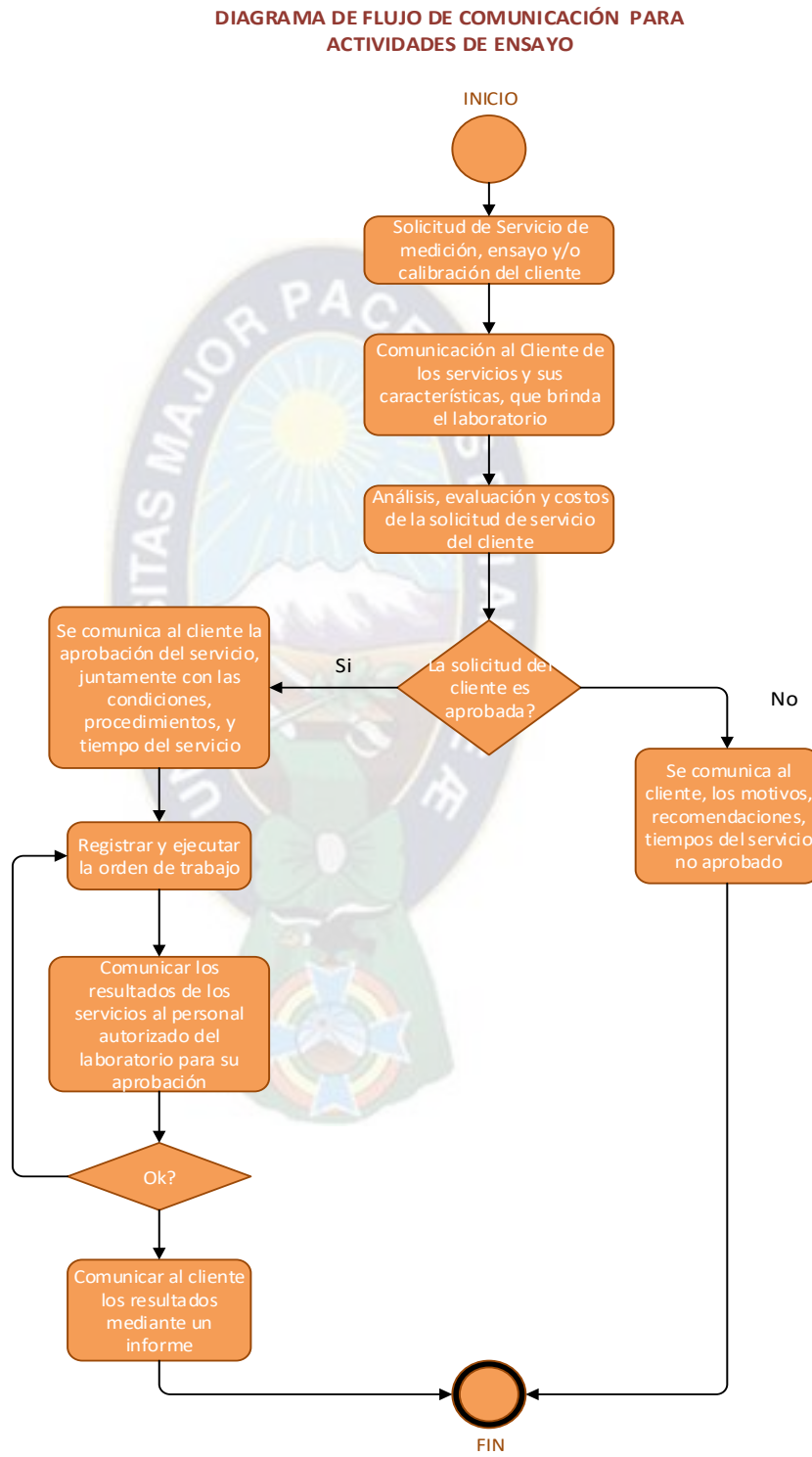
Figura 13: Diagrama de Flujo de Comunicación Interna



Fuente: Elaboración Propia

Para la comunicación interna de actividades de medición, muestreo, ensayos y operaciones técnicas se tiene el siguiente diagrama de flujo:

Figura 14: Diagrama de Flujo de Comunicación para Actividades de Ensayo



Fuente: Elaboración Propia



c) Se mantendrá la integridad del Sistema de Gestión de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 cuando exista algún cambio imprevisto o una determinación que no esté contemplada dentro del sistema de gestión, se tomara las medidas necesarias para realizar las acciones correspondientes, para este fin se cuenta con el PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA LCC-SGCD-001.V1, donde se documenta y mantiene la integridad del sistema de gestión.

Para mantener la integridad del Sistema de Gestión y realizar las acciones correspondientes en caso de ser necesario, se tendrá reuniones para coordinar cada acción en beneficio del sistema de gestión del laboratorio, para este fin se hace el uso del formato de Acta de reuniones LCC-RPE-F014.V1

### 9.3 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

---

#### 9.3.1 REQUISITOS GENERALES

---

El laboratorio de Control de Calidad con el apoyo de la Carrera de Ingeniería Industrial y el Instituto de Investigaciones Industriales tiene el personal, instalaciones, el equipamiento y servicios de apoyo necesarios para gestionar, mantener y realizar las actividades que corresponden a un laboratorio de medición, muestreo y ensayos/calibración.

#### 9.3.2 PERSONAL

---

8.3.2.1. El personal del laboratorio de Control de Calidad está definido de acuerdo a la experiencia, valores, e ideas identificadas en su evaluación y su relación con el entorno laboral, es un personal altamente calificado, competente y realizará sus funciones de acuerdo a las responsabilidades delegadas por la Dirección, para identificar la competencia e idoneidad del personal del laboratorio se tiene el MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES LCC-MFR-001.V1, así como también se tendrá una evaluación de su Hoja de Vida, para este fin se hace uso del formato de Control de Hoja de vida LCC-RPE-F002.V1.



Para asegurar que la dirección y todo el personal del laboratorio se encuentra libre de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, el personal del laboratorio se compromete firmando el formato de Acta de Compromiso Ético LCC-GIC-F001.V1 y el formato de Compromiso de Confidencialidad LCC-GIC-F005.V1.

El laboratorio de Control de Calidad cuenta con la Dirección técnica, encabezado por el Director(a) General designado formalmente por el Director de la Carrera de Ingeniería Industrial de la UMSA, representando legalmente al Laboratorio ante la Dirección Técnica de Acreditación del IBMETRO en todos los temas relacionados para su posterior acreditación. Además es responsable de desarrollar las actividades de planificación implementación, verificación y mejora continua del sistema de Gestión, así como el cumplimiento de los requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017.

8.3.2.2. El Laboratorio de Control de Calidad documenta los requisitos exigidos por la norma, requisitos de competencia para, la descripción de autoridad, responsabilidad, funciones de perfiles y cargos, además de sus interrelaciones, estos requisitos están definidos en el MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDAD LCC-MFR-001.V1, así mismo los cargos superiores dentro del Laboratorio tienen pleno conocimiento y capacidad de realizar los trabajos y/o funciones de los que tienen cargos inferiores. Se establece un sistema de formación inductiva del personal acorde a lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE PERSONAL DEL LABORATORIO LCC-RPE-001.V1

A continuación se presenta una breve descripción de las funciones de los diferentes cargos sobre la base de la estructura orgánica y funcional establecida por el Laboratorio de Control de Calidad, los cuales se detalla de la siguiente forma:





Tabla 24: Requisitos y descripción de Cargo del Personal, Director Técnico del Laboratorio de Control de Calidad

IDENTIFICACIÓN	
CARGO	DIRECTOR TÉCNICO
REQUISITOS DEL CARGO, CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA	
EDUCACIÓN	Licenciatura en Ingeniería Industrial, química, ambiental, producción o áreas afines Especialización en áreas afines. Especialidad en: Control de Calidad, Control de la Producción
EXPERIENCIA	2 o 5 años
COMPETENCIA	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Asumir Responsabilidades</li><li>• Comunicar efectivamente</li><li>• Trabajar en Equipo</li><li>• Servir al usuario Interno y Externo</li><li>• Establecer relaciones interpersonales efectivamente</li><li>• Plantear, organizar y coordinar</li><li>• Facilitar procesos con resultados</li><li>• Analizar y sintetizar</li><li>• Resolver problemas, situaciones difíciles</li><li>• Controlar y evaluar</li></ul>	

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 25: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Analista del Laboratorio de Control de Calidad

IDENTIFICACIÓN	
CARGO	ANALISTA DEL LABORATORIO
REQUISITOS DEL CARGO, CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA	
EDUCACIÓN	Licenciatura en Ingeniería Industrial, química, Técnico Superior en Química Industrial o áreas afines Especialización en áreas afines
EXPERIENCIA	1 o 2 años
COMPETENCIA	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Asumir Responsabilidades</li><li>• Comunicar efectivamente</li><li>• Trabajar en Equipo</li><li>• Servir al usuario Interno y Externo</li><li>• Establecer relaciones interpersonales efectivamente</li></ul>	

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 26: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Técnico del Laboratorio de Control de Calidad

IDENTIFICACIÓN	
CARGO	TECNICO DE LABORATORIO
REQUISITOS DEL CARGO, CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA	
EDUCACIÓN	Licenciatura en Ingeniería Industrial, química, o áreas afines Especialización en áreas afines
EXPERIENCIA	1 o 2 años
COMPETENCIA	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Asumir Responsabilidades</li><li>• Comunicar efectivamente</li><li>• Trabajar en Equipo</li><li>• Servir al usuario Interno y Externo</li><li>• Desarrollar un proceso de calidad</li><li>• Establecer relaciones interpersonales efectivamente</li></ul>	

Fuente: Elaboración Propia



**Tabla 27: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Auditor Interno del Laboratorio de Control de Calidad**

<b>IDENTIFICACIÓN</b>	
CARGO	AUDITOR INTERNO
<b>REQUISITOS DEL CARGO, CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA</b>	
EDUCACIÓN	Licenciatura en Ingeniería Industrial, química, o áreas afines Especialización en áreas afines Realización de curso que lo acredite como auditor Formación en ISO/IEC 17025
EXPERIENCIA	Conocimientos en la Norma ISO 9001 y 17025 con experiencia mínima en la aplicación de la norma en otros laboratorios
<b>COMPETENCIA</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asumir Responsabilidades</li> <li>• Comunicar efectivamente</li> <li>• Trabajar en Equipo</li> <li>• Desarrollar un proceso de calidad</li> <li>• Establecer relaciones interpersonales efectivamente</li> </ul>	

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 28: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Analista del Laboratorio del Laboratorio de Control de Calidad**

<b>IDENTIFICACIÓN</b>	
CARGO	COMITÉ DE CALIDAD
<b>RESPONSABILIDADES</b>	
Por información	Total confidencialidad de información en cuanto al sistema de gestión de calidad se refiere
Por Contacto	Normal, según la naturaleza del cargo.
Por Bienes del Laboratorio	Normal, según la naturaleza del cargo.
Por Errores	Alta, por el sistema de gestión de calidad.
<b>COMPETENCIA</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asumir Responsabilidades</li> <li>• Comunicar efectivamente</li> <li>• Trabajar en Equipo</li> <li>• Desarrollar un proceso de calidad</li> <li>• Establecer relaciones interpersonales efectivamente</li> </ul>	

Fuente: Elaboración Propia



Tabla 29: Requisitos y descripción de Cargo de del Personal, Practicante del Laboratorio de Control de Calidad

IDENTIFICACIÓN	
CARGO	PRACTICANTE
REQUISITOS DEL CARGO CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA	
EDUCACIÓN	Egresado en Ingeniería Industrial, química, o áreas afines Conocimientos en ISO/IEC 17025 Conocimientos en la Norma ISO 9001
COMPETENCIA	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Asumir Responsabilidades</li><li>• Comunicar efectivamente</li><li>• Trabajar en Equipo</li><li>• Servir al usuario interno y externo</li><li>• Desarrollar un proceso de calidad</li><li>• Establecer relaciones interpersonales efectivamente</li></ul>	

Fuente: Elaboración Propia

**8.3.2.3.** Para garantizar la competencia, responsabilidad e idoneidad del personal, el Laboratorio de Control de Calidad cuenta con el MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES LCC-MFR-001.V1 así como también en el PROCEDIMIENTO DEL PERSONAL DE LABORATORIO LCC-RPE-001.V1, donde se concentra la información concerniente al personal y los requisitos de competencia.

**8.3.2.4.** La dirección quien supervisa a todo el personal durante el desarrollo de sus actividades, comunica las tareas, responsabilidades y autoridad para la realización de funciones específicas para cada cargo, por medio de comunicaciones internas y externas donde se cita a juntas, reuniones consecutivas dentro del laboratorio para la coordinación de las actividades correspondientes según las necesidades del laboratorio.

**8.3.2.5.** La Dirección del Laboratorio de Control de Calidad establece un procedimiento para el personal del Laboratorio, que es el PROCEDIMIENTO DEL PERSONAL DE LABORATORIO LCC-RPE-001.V1, donde se establecen los requisitos de competencia, la selección del personal, el entrenamiento e inducción, las



autorizaciones, las necesidades de formación y capacitación, la evaluación de desempeño como seguimiento a la competencia y la supervisión al personal.

Dentro de las acciones de mejora continua para el seguimiento de competencia del personal, se establece un programa anual de capacitación, de acuerdo al formato Programa Anual de Capacitación LCC-RPE-F005.V1, donde la Dirección establece estas capacitaciones para todo el personal del Laboratorio, se realizará una capacitación constante sometido a una evaluación periódica del desempeño del personal, principalmente a la finalización de procesos de capacitación/entrenamiento.

Como resultado de este proceso se determina el nivel de conocimiento del personal para ser promovido por su calificación o para que se le delegue mayores funciones con un mayor compromiso.

Dentro de las principales capacitaciones se desarrollará una sensibilización general para todo el personal la introducción de la norma NB ISO/IEC 17025:2017, así como las ventajas, propósitos, mejoras e importancia que se obtiene en el desarrollo de los procesos, recursos, estructura y de documentar el Sistema de Gestión para el laboratorio, manteniéndolo actualizado constantemente.

**8.3.2.6.** El laboratorio de Control de Calidad mediante su Dirección realiza las autorizaciones pertinentes la personal de acuerdo al PROCEDIMIENTO DEL PERSONAL DE LABORATORIO LCC-RPE-001.V1.

A continuación, se muestra una descripción de las autorizaciones puntuales que la Dirección establece para realizar ciertas actividades que necesitan la aprobación de la alta autoridad del Laboratorio, dentro de estas actividades se tiene:

- Atención al cliente.
- Realización de muestreos, Ensayos y/o calibraciones.
- Manejo y Mantenimiento de Equipos.
- Desarrollo, Modificación, Verificación y validación de métodos.
- Informe, Análisis y Autorización de resultados.
- Emisión de declaración de Conformidad, opinión e interpretación.





Cada actividad mencionada anteriormente es de mucha importancia dentro del laboratorio ya que son especificaciones que se pide en la Norma ISO/IEC 17025:2017, además cada una de estas actividades tiene sub-categorías que se encuentran descritas de forma más detalla en el PROCEDIMIENTO DEL PERSONAL DE LABORATORIO LCC-RPE-001.V1

### 9.3.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

---

El laboratorio de Control de Calidad de la Carrera de Ingeniería Industrial de la UMSA cuenta con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas que no afectan la validez de los resultados para la ejecución de las mediciones, ensayos y/o calibraciones, que serán objeto para cumplir con los requisitos de norma técnica, es así que se cuenta con el Formato Para el Seguimiento de Condiciones Ambientales LCC-RCA-F001.V1.

Las disposiciones para el mantenimiento de las instalaciones, condiciones ambientales (Rodríguez, 2010), control de acceso, limpieza y orden están establecidas en el Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales LCC-RCA-001.V1.

Se ha definido una distribución y reordenamiento de equipos, materiales dentro del laboratorio de Control de Calidad para facilitar la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones asegurando de este modo que las condiciones ambientales como polvo, humedad, suministros eléctricos, temperatura, vibración no invaliden los resultados de las mediciones.

### 9.3.4 EQUIPAMIENTO

---

El Laboratorio de Control de Calidad cuenta con los equipos, materiales e instrumentos necesarios para la ejecución de mediciones, muestreos, ensayos y/o calibraciones. Los equipos están debidamente ubicados e identificados, estos serán operados y manipulados por el personal autorizado, estos equipos son calibrados, verificados antes de su uso lo que garantiza su idoneidad en el desempeño de los ensayos. Es con este propósito que el Laboratorio de Control de Calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma “6.4 Equipamiento”, contiene el Procedimiento Para Manejo De Equipos



LCC-RME-001.V1 donde se detalla el manejo, manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado de equipos, su correcto funcionamiento y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

### 9.3.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

---

#### 8.3.5.1. Trazabilidad Metrológica:

Dentro del Laboratorio de Control de Calidad los patrones y equipos que intervienen directamente en ensayos, mediciones, calibraciones que afecten los resultados y que contribuyen a la incertidumbre de medición, están sujetos a la calibración de los mismos, para este propósito se establece al formato Plan de Calibración, Verificación y Mantenimiento de Equipos LCC-RME-F001.V1, las actividades necesarias para este requisito se encuentran establecidas en el PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE EQUIPOS LCC-RME-001.V1

#### 8.3.5.2. Resultados trazables al (SI):

Las mediciones, muestreos, ensayos/calibraciones realizados en el Laboratorio de Control de Calidad son trazables con el Sistema Internacional de Unidades (SI), de acuerdo al formato Plan de Calibración, Verificación y Mantenimiento de Equipos LCC-RME-F001.V1, esta información se encuentra descrita en el PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE EQUIPOS LCC-RME-001.V1

### 9.3.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

---

La adquisición, subcontratación o contratación de servicios, productos, suministros, materiales y otros elementos externos que necesite el Laboratorio de Control de Calidad se realizará para complementar las actividades del laboratorio en el caso de que este no pueda cumplir con los acuerdos o servicios establecidos con los clientes, por la exigencia del trabajo o cuando el laboratorio no tenga la capacidad para cumplir con la realización de dicho servicio por falta de elementos para el desarrollo del servicio.



Las adquisiciones necesarias para el Laboratorio de Control de Calidad se realizarán de acuerdo al criterio establecido mediante el Procedimiento para productos y servicios suministrados externamente LCC-RPSE-001.V1

Como parte del aseguramiento de la calidad en el laboratorio se realizará una verificación de los servicios a adquirir o subcontratar, como principal medida el laboratorio verificara que el servicio a subcontratar sea de una entidad certificada bajo la Norma ISO/IEC 17025.

Todas las adquisiciones de bienes, suministros y servicios son adjudicadas a proveedores calificados, que son Evaluados y reevaluados periódicamente de acuerdo a los periodos establecidos por la Dirección a través del formato para la Evaluación de Proveedores LCC-REP-F001.V1, existen categorías de productos tales como el material de escritorio, que no son rigurosamente vigilados por no tener una influencia directa sobre el resultado de los ensayos, en este sentido se han establecido dos categorías de productos y/o servicios:

1. Productos y/o servicios críticos: son aquellos que tienen contacto directo en los resultados de las mediciones, ensayos y sobre cualquier actividad adicional al proceso, tales como reactivos, materiales volumétricos, equipos; en servicios podemos destacar calibración y mantenimiento de equipos, capacitación, mantenimiento de instalaciones, etc.
2. Productos y/o servicios no críticos, son aquellos que no tienen influencia sobre los resultados de los ensayos, tales como material de escritorio, insumos para limpieza, etc.

La solicitud de cada una de estas dos categorías de productos y/o servicios se realiza mediante el formato para Solicitud de Pedidos de Insumos, Materiales de laboratorio LCC-RPSE-F001.V1. Los proveedores aprobados o calificados se registran en el formato de Lista de Proveedores LCC-RPSE-F002.V1 para constatar que estos proveedores están calificados para cada año.

El requisito principal del laboratorio para adquirir productos y servicios es que estos cumplan con los requisitos de calidad y que estén certificados por un ente acreditado



para evitar en un futuro posibles problemas, también dentro de las evaluaciones se califica los tiempos de entrega y otros requisitos establecidos con el proveedor mediante comunicaciones (correo electrónico, llamadas, reuniones) y finalmente aprobados en la cotización por el director del Laboratorio de Control de Calidad. Para este propósito que el laboratorio tiene definido el PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES LCC-REP-001.V1, mediante el cual evalúa a los proveedores cada año de acuerdo a las características mencionadas anteriormente, de igual forma al incorporarse un nuevo proveedor este se evalúa para poder entrar al listado de proveedores del laboratorio.

#### 9.4 REQUISITOS DEL PROCESO

---

##### 9.4.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

---

La revisión de solicitudes, pedidos, ofertas y contratos se realiza con el fin de determinar si la capacidad del laboratorio es apta para la prestación de servicios de medición, muestreo, ensayo y/o calibración, esta revisión se realiza mediante el PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS LCC-PSOC-001.V1

Cualquier diferencia entre la solicitud u oferta se resuelve antes de iniciar cualquier trabajo, de forma que exista un convenio aceptable para el Laboratorio y también para el cliente.

Se comunica al cliente todas las cláusulas del contrato, cambios o novedades que se presente y puedan afectarle directa o indirectamente. Las solicitudes que necesiten alguna modificación después de haber comenzado el trabajo, se vuelve a repetir el mismo proceso de revisión y se comunican los cambios realizados a todos los involucrados.

Todo cliente interno y/o externo puede solicitar la información necesaria para poder acceder a los servicios del Laboratorio, tal solicitud puede realizarse de forma personal en las instalaciones del laboratorio, instalaciones del instituto de investigaciones industriales, o mediante correo electrónico o vía telefónica. Todo cliente al ingresar su solicitud debe llenar el formato de Revisión de Solicitud, ofertas y contratos LCC-PSOC-



F001.V1. La entrega de cotizaciones se realiza en función al formato de Cotización del Laboratorio de Control de Calidad LCC-PSOC-F003.V1.

Al cliente se le notifica sobre la metodología a emplear para la realización de las mediciones, ensayos y/o servicios del Laboratorio. Posteriormente el laboratorio se asegura de su capacidad en cuanto a personal, equipos, recursos físicos y tiempo para la ejecución de la solicitud del servicio antes de poder aceptar el trabajo y firmar un contrato. Previo a la realización del contrato, se resuelve cualquier diferencia en cuanto a costos, fecha de entrega de resultados, muestreo y otros factores involucrados en el servicio.

Al recibir la Solicitud de Cotización por parte del cliente, el laboratorio revisa la solicitud, da a conocer sus requisitos, observaciones al cliente, este verifica que sus solicitudes sean cumplidas, y por mutuo acuerdo de ambas partes se encuentran satisfechos de los requisitos se efectúa el acuerdo de trabajo con el Laboratorio de Control de Calidad por medio de la firma de un contrato.

Iniciado el trabajo en el Laboratorio de Control de Calidad para el cliente, debe respetarse totalmente el contrato. Si se presentan desviaciones del contrato luego de firmarse el laboratorio estudia la situación, y en acuerdo con el cliente se busca llegar a un acuerdo para satisfacer los requerimientos de ambas partes, las desviaciones presentadas por el cliente se analizan para garantizar la validez de los resultados y la integridad del laboratorio.

Al modificar un contrato ya sea por parte del cliente o del laboratorio debe registrarse e informar y se repite nuevamente el proceso de revisión como en un principio, siempre y cuando sea acordado por ambas partes. Cualquier cambio acordado con los clientes usuarios es comunicado al personal de laboratorio para que realicen los cambios, modificaciones u alteraciones correspondientes.

#### 9.4.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE METODOS

---

EL Laboratorio de Control de Calidad ha iniciado sus actividades realizando mediciones dimensionales físicas, inspecciones, controles de calidad a diversos productos, todas





ellas de un carácter académico e investigativo que han sido supervisadas y controladas por los encargados de laboratorio (Docentes).

Estas mediciones realizadas en el Laboratorio son mediciones que garantizaban la calidad y precisión dimensional de ciertos productos estudiados dentro del Laboratorio asegurando que los productos estén conforme a las normas establecidas, es decir un servicio de metrología industrial.

Pero para poder validar estas mediciones o técnica en el laboratorio puede escoger dos caminos validar el método interno que utiliza en cuanto a las mediciones que realiza de acuerdo a las normas NB/ISO 5725 Exactitud (Veracidad y Precisión) de los resultados y Métodos de Medición en sus partes:

- NB/ISO 5725-2:2010: Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado (Correspondiente a la norma ISO 5725-2:1994)
- NB/ISO 5725-3:2010: Parte 3: Medidas intermedias de la precisión de un método de medición normalizado (Correspondiente a la norma ISO 5725-3:1994)
- NB/ISO 5725-4:2010: Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado (Correspondiente a la norma ISO 5725-4:1994)
- NB/ISO 5725-5:2010: Parte 5: Métodos alternativos para la determinación de la precisión de un método de medición normalizado (Correspondiente a la norma ISO 5725-5:1994).
- NB/ISO 5725-6:2010: Parte 6: Utilización en la práctica de los valores de exactitud (Correspondiente a la norma ISO 5725-6:1994).

Para de esta forma poder realizar una comparación de sus resultados mediante ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios o en el segundo caso es poder buscar de acuerdo a las necesidades que requiera la elección de un servicio el cual quiera brindar y seleccionar, verificar y validar el método de validación determinada para dicho servicio, siguiendo con los requisitos que nos pide la norma NB ISO/IEC 17025:2017



Dadas las características, los servicios académicos e investigativos, recursos y visión del laboratorio se recomienda realizar procedimientos de calibración metrológica con relación especialmente a los instrumentos de medición directa que tiene el Laboratorio.

Es por esta razón que se recomienda los siguientes procedimientos para la calibración de instrumentos de medición dimensional:

- Procedimiento para la calibración de Balanzas
- Procedimiento para la calibración de Termómetros
- Procedimiento de calibración de micrómetros exteriores de dos contactos
- Procedimiento de calibración de micrómetros interiores de dos contactos
- Procedimiento de calibración de pie de rey
- Procedimiento de calibración de comparadores mecánico

Cada uno de estos procedimientos de instrumentos dimensionales metrológicos utiliza bloques de patrón y especificaciones necesarias para validar los métodos utilizados. (EL CEM, 2020), estos procedimientos están disponibles para su descarga en la página del Centro Metrológico de España.

---

#### 9.4.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOS

El laboratorio de Control de Calidad debe utilizar métodos que cumplen con las normas técnicas y/o métodos avalados internacionalmente para llevar a cabo las actividades a desarrollar.

De acuerdo con la propuesta se recomienda realizar los siguientes métodos para su desarrollo:

- Procedimiento para la calibración de Balanzas
- Procedimiento para la calibración de Termómetros



---

#### 9.4.2.2 VALIDACIÓN DE LOS METODOS

Dentro de las actividades del Laboratorio una vez escogido el método a utilizar se realizará la validación del método analizando sus características y analizando las necesidades del laboratorio, dentro de estos métodos pueden ser:

- Métodos no normalizados
- Métodos normalizados.
- un método modificado a los mencionados anteriormente.

El procedimiento de calibración de Balanza, tiene por objeto describir la manera sistemática utilizada en la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Este procedimiento describe la calibración pruebas de calibración de excentricidad, repetibilidad (OIML R76-1, Instrumentos de pesar de funcionamiento no automático, Requisitos metroológicos y Técnicos-Ensayos)

El procedimiento de calibración de termómetros digitales tiene por finalidad establecer y definir la sistemática a seguir en las calibraciones de termómetros digitales por comparación de temperatura controlada, este procedimiento afecta a todos los termómetros digitales compuestos de equipo de lectura en unidades (°C, K, etc) y con sensores de resistencia, termopares, termistores, etc. (ITS-90, Escala Internacional de Temperatura de 1990, Metrología)

#### 9.4.3 MUESTREO

---

Aun se debe verificar el muestreo que se utilizará en el laboratorio, pero inicialmente este requisito no aplica al laboratorio.

#### 9.4.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN

---

El manejo de los ítems de ensayo y/o calibración lo describe el laboratorio de Control de Calidad mediante el instructivo de manipulación de los ítems de ensayo y/o medición el cual contiene los siguientes puntos:

Figura 15: Descripción de Manipulación de Ítem de Ensayos



Fuente: Elaboración Propia

#### 9.4.5 REGISTROS TÉCNICOS

Cada registro de datos desarrollado es una evidencia física del cumplimiento de los procesos de que desarrollan en el Laboratorio de Control de Calidad, facilitando las actividades que se realizan. Se tendrán registros de cada una de las mediciones, muestreos, ensayos y/o calibraciones, para tal efecto su control y desarrollo se encuentra detallado en el PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS LCC-SGCR-001.V1.

Entre los registros técnicos del Laboratorio que se almacén físicamente y de forma electrónica son todas las actividades de medición, inspección, ensayo y/o calibración, se conservan los datos y archivos originales como los modificados.

Los formatos de los registros deben llenarse al momento en que se realiza la actividad, toma de datos y/o cálculos con letra legible y de acuerdo a los requisitos que se describen en cada documento.

Si existe alguna equivocación o error en los registros no se debe tratar de corregir el dato erróneo, más bien se tacha el dato, registrando el dato correcto al lado. El personal del Laboratorio a cargo de la corrección de un registro y/o documento debe firmar o poner su inicial o sello en todas las alteraciones, modificaciones o correcciones de los registros, una vez realizada la revisión los datos son almacenados de forma electrónica y física, estos registros deben estar con el dato correcto a fin de



evitar pérdida o modificación de los datos originales. Al terminar las actividades donde se toma el registro de todos los datos llenándose en el formato pertinente es necesario que sea revisado y aprobado por el Analista de Laboratorio para su posterior archivo. Para su mejor comprensión también se tiene el Procedimiento de Control de Datos y Gestión de la Información LCC-PCDGI-001.V1

#### 9.4.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

---

De acuerdo al método de ensayo que utilizará el Laboratorio para brindar un servicio se realizará la estimación de la incertidumbre de acuerdo a los parámetros a analizar dentro del método seleccionado.

#### 9.4.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

---

8.4.7.1. Con el propósito de asegurar la validez de los resultados en las mediciones, muestreos, ensayos, inspecciones, y/o calibraciones, el laboratorio establece el INSTRUCTIVO PARA ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS, donde se detalla la realización de una planificación para el seguimiento y revisión de la validez de los resultados, mediante el control sistemático de todas sus actividades, que van desde la recepción de la muestra, pasando por controles de los procesos, hasta llegar al informe de resultados.

8.4.7.2. El laboratorio de Control de Calidad realiza un seguimiento al desempeño de sus actividades, mediante el análisis de los resultados, y si no satisfacen los criterios se siguen los procedimientos respectivos y se tomarán las acciones pertinentes, como ser el control de trabajo no conforme, acciones correctivas y actividades de mejora.

#### 9.4.8 INFORME DE RESULTADOS

---

##### 9.4.8.1 GENERALIDADES

---

Todos resultados, conclusiones, recomendaciones de ensayos, muestreos, mediciones y/u otros servicios que realice el Laboratorio de Control de Calidad, son presentados mediante un Informe de Resultados o Final que debe ser revisados y





aprobados por el personal autorizado por la Dirección del Laboratorio, este informe incluye la información requerida y necesaria para la interpretación de los resultados, con un formato establecido, con la respuesta exacta a lo solicitado.

---

#### 9.4.8.2 REQUISITOS PARA LOS INFORMES (MEDICIÓN, ENSAYO O MUESTREO)

Se describe los resultados de cada medición, muestreo, ensayos y se incluye la información requerida por el cliente y el método empleado, este informe de resultados o Final contiene los siguientes puntos:

- Título del Servicio (ensayo, muestreo, medición)
- Nombre y dirección del laboratorio,
- Identificación del servicio (ensayo, muestreo, medición), donde se indica la numeración o codificación única del informe, número de páginas.
- Información completa del cliente.
- Método empleado, referencia del procedimiento utilizado, elementos de medición, muestreo, ensayo, etc.
- Fecha de recepción del ítem, fecha de ejecución, fecha de emisión del informe.
- Resultados analizados, adiciones, firma de revisión y autorización de los encargados del Laboratorio y de la persona que autoriza el informe.

---

#### 9.4.8.3 INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

Si el cliente solicita declaración de conformidad frente a un servicio, medición, muestreo, ensayo, el laboratorio hará la respectiva cotización donde se le informa al cliente la regla de decisión establecida por el laboratorio.

---

#### 9.4.8.4 INFORMACIÓN SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

Cuando sea necesario incluir en el informe de resultados, opiniones e interpretaciones, el Laboratorio de Control de Calidad hará una comunicación por escrito que sustente dichas opiniones e interpretaciones específicas como la conformidad o no conformidad de los resultados, recomendaciones de la interpretación, de la utilización de los resultados o mejoras a seguir.



---

#### 9.4.8.5 MODIFICACIONES A LOS INFORMES

El Laboratorio de Control de Calidad para brindar un servicio de calidad realiza la revisión y aprobación de los informes elaborados de las mediciones, muestreos u ensayos, es de esta revisión que se verifica que no existan errores u alteraciones en los resultados o en la ejecución de los datos o procesos, en caso que sea necesario se emitirá un nuevo informe, haciendo referencia al original.

---

#### 9.4.8.6 TRANSMISIÓN DIGITAL DE DATOS

Los informes de medición, muestreo, ensayo y/u otros servicios que se emiten en medio electrónico son protegidos contra escritura, también se emitirá un informe impreso original en el que no debe existir borrones ni tachaduras ni ningún tipo de alteración. La transmisión de datos, información o informes debe ser autorizado por el cliente bajo el formato LCC-SGCID-F010.V1 Autorización para la transferencia de la Información, bajo los criterios de confidencialidad e integridad de la información.

---

#### 9.4.9 QUEJAS

Para la atención de un buen servicio de calidad el Laboratorio de Control de Calidad tiene dentro de sus prioridades atender a sus clientes, recibir observaciones, críticas y/o expresiones de disconformidad y utilizar esta información para mejorar continuamente. Toda queja y/o reclamo recibido es registrado haciendo el uso del Formato de Quejas y Reclamos LCC-PAQR-F001.V1, posteriormente es analizado y evaluado por el Laboratorio para finalmente dar una respuesta de forma oportuna dentro de un determinado lapso, esto no implica que la queja haya sido solucionada totalmente, pero se realiza un seguimiento oportuno hasta implementar la solución a la queja y/o reclamo, en caso de ser necesario se toman las acciones preventivas/correctivas pertinentes informando al cliente los resultados finales, estas actividades tienen parte dentro del PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, CONTROL DE QUEJAS Y RECLAMOS LCC-PAQR-001.V1, así como también se hace el uso del PROCEDIMIENTO PARA SERVICIO AL CLIENTE LCC-SGSC-001.V1.



#### 9.4.10 TRABAJO NO CONFORME

---

Para poder realizar una supervisión a cada actividad del Laboratorio de Control de Calidad, se realiza un control y seguimiento a todos los trabajos desarrollados dentro del Laboratorio, de tal forma que ninguna operación, actividad, procesos de mediciones, ensayos, muestreos, actividades relacionadas con operaciones técnicas dentro del laboratorio afectan directamente a los resultados, mostrando datos erróneos, desviaciones en las especificaciones, para este propósito se realiza un PROCEDIMIENTO PARA TRABAJO NO CONFORME LCC-PTNC-001.V1, mediante el cual se implementa los pasos, medidas para tomar las acciones correspondientes cuando haya conocimiento de un trabajo no conforme

Este procedimiento indica que cuando exista un trabajo no conforme se designa a un personal del Laboratorio como responsable para la revisión, desarrollo y seguimiento de la no conformidad estableciendo una solución o corrección al trabajo no conforme, estableciendo un límite de tiempo para la solución, al término del plazo establecido se procede a una revisión y descripción del tratamiento.

Al momento de hallar dentro de las actividades del Laboratorio un trabajo no conforme este se evalúa de acuerdo al grado o impacto que tiene este sobre los resultados finales puede ser alto para tomar acciones inmediatas o de bajo impacto donde es necesario una acción correctiva a un determinado plazo. Si es necesario se suspende inmediatamente el trabajo no conforme y se elabora un plan de acciones correctivas y preventivas y se determina la acción correspondiente. Se da aviso al cliente de la no conformidad encontrada para que este pueda conocer las consecuencias u factores de importancia o anulación del trabajo.

#### 9.4.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

---

Los datos e información son una parte fundamental de las actividades de medición, muestreo, ensayo o inspección dentro del Laboratorio de Control de Calidad a estas se debe dar un tratamiento adecuado, con la ayuda de métodos, sistemas, procedimientos y otros. Para la gestión adecuada de toda la información es necesario



poder realizar la verificación apropiada de cálculos, transferencia de datos, el uso de computadoras, PC, dispositivos de almacenamiento, documentos, registros y recuperación de datos.

Los datos obtenidos mediante las mediciones, muestreos, ensayos o inspecciones realizados se controlan con el procedimiento de control de datos y gestión de la información LCC-PCDGI-001.V1, donde se detalla el procedimiento para la gestión de los datos que se generan, que ingresan o se procesan dentro del Laboratorio de Control de Calidad.

## 9.5 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

---

Para la aplicación del Sistema de Gestión en el Laboratorio de Control de Calidad se tomará la opción A para complementar y apoyar con los capítulos 4 al 7 que pide la norma NB ISO/IEC 17025:2017, el motivo de la elección de esta Opción A es que aún el laboratorio no cuenta con el establecimiento de un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001.

### 9.5.1 GENERALIDADES

---

El Laboratorio de Control de Calidad no cuenta con un Sistema de gestión actualmente, es así que se establece la **Opción A para implementar un sistema de gestión** de acuerdo a los requisitos del punto 8 la Norma Boliviana ISO/IEC17025:2017, esta opción será adecuada para la implementación, establecimiento, mantenimiento del sistema de gestión, apoyando y demostrando el logro coherente de los requisitos de este documento, asegurando la calidad de los resultados del laboratorio para lograr posteriormente una mejora continua

Las políticas, planes, programas, procedimientos, instructivos, etc., están claramente documentados para el laboratorio, los mismos se encuentran descritos en el formato de Lista Maestra de Documentos LCC-SGCID-F001.V1, con el fin de asegurar la fiabilidad en la documentación de las operaciones técnicas, su riguroso cumplimiento y sistematización. Esta documentación se encontrará disponible en las áreas del laboratorio para la consulta de todo el personal del laboratorio de Control de Calidad.



El laboratorio de Control de Calidad cuenta con un Plan de Acción y Mejora LCC-SGAC-F002.V1 donde se realiza un seguimiento a las actividades a desarrollar en la búsqueda del mejoramiento continuo del laboratorio. El resultado medido se da en términos del cumplimiento de los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017, haciendo un seguimiento de las actividades realizadas en el laboratorio, tanto para las actividades operativas, administrativas y de gestión.

### 9.5.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION (OPCION A)

**8.5.2.1.** El laboratorio de Control de Calidad a través del sistema de Gestión quiere establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente los procedimientos e instrucciones necesarias para asegurar la calidad y los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

#### **8.5.2.2. Políticas y Objetivos de Calidad**

Dentro de los objetivos y políticas de Calidad del sistema de gestión del laboratorio de Control de Calidad se considera lo siguiente:

- La política de Calidad del Laboratorio se describe y detalla en el formato POLITICAS DE CALIDAD LCC-SGP-F001.V1, donde se cita los requerimientos, las líneas de acción del Laboratorio de Control de Calidad relacionadas con el Sistema de gestión y operaciones Técnicas.
- Los objetivos generales, metas, indicadores del Laboratorio de Control de Calidad, son alineados a la Política de la Calidad registrados y monitoreados para este propósito en el formato de OBJETIVOS DE CALIDAD LCC-SGO-F001.V1, estos objetivos serán revisados por la dirección del Laboratorio y están sujetos a cambios y/o modificaciones en caso de ser necesarios para la mejora del Laboratorio.

#### **8.5.2.3. Compromiso de la dirección**

La dirección evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017, ya que se dispone de los recursos necesarios, sean estos humanos, de infraestructura y económicos, para la



correcta implantación del Sistema de Gestión, así como para su mejora continua. Dentro de las acciones que realiza para la implementación del sistema de gestión juntamente con el personal del Laboratorio se toma en cuenta los siguientes puntos:

- La Dirección realiza comunicaciones internas de los resultados de las revisiones al Sistema de Gestión, periódicamente.
- La Dirección establece y trasmite la política de calidad
- La Dirección establece, desarrolla y realiza un seguimiento a los objetivos de la calidad
- La Dirección ejecutará las revisiones respectivas para el cumplimiento del sistema de gestión, para este fin se establece el uso del procedimiento de REVISIONES POR LA DIRECCIÓN LCC-SGRD-001.V1.

#### 8.5.2.4. Estructura de la documentación

El sistema de Gestión del laboratorio de Control de Calidad ha sido establecido acorde a la estructura de sus procesos, determinando una base documental concordante con los requisitos de la Norma Boliviana ISO/IEC 17025:2017, por lo cual se ha establecido la siguiente base documental conformada por:

Figura 16: Estructura Documental del Sistema de gestión del Laboratorio de Control de Calidad



Fuente: Norma Boliviana NB ISO 10013



La elaboración de los documentos se realizará de acuerdo a:

Tabla 30: Responsables para la Elaboración de Documentos

NIVEL	DOCUMENTOS	RESPONSABLES
Nivel I	Manuales	Director del Laboratorio, Técnico del Laboratorio
Nivel II	Procedimientos	Analista
Nivel III	Instructivos	Técnico del Laboratorio
Nivel IV	Formularios	Técnico del Laboratorio

Fuente: Elaboración en Base a la NB ISO/IEC 10013

**Nivel 1:** El Manual de Calidad del Laboratorio es un documento base para asegurar los objetivos del Sistema de Gestión, contiene las políticas, directrices, métodos, información, procedimientos, procesos y perspectivas manejados por el laboratorio para que las actividades que el laboratorio realiza sean eficientes, eficaces, buscando siempre la superación de las expectativas propias y del cliente, así como también como la mejora continua. Toda la documentación del Sistema de gestión relacionado al cumplimiento de los requisitos basados en la norma ISO/IEC 17025:2017 están vinculados y referenciados en este Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad.

**Nivel 2:** Como pilares de la documentación del Sistema de Gestión se tiene la información específica sobre los Procedimientos de los Procesos de cada área del Laboratorio, que podrán mostrar en forma clara y precisa la manera en que las actividades del laboratorio deben ser ejecutadas y controladas, así como también la identificación, aplicación, interacción y gestión con cada uno de los procesos del Sistema de Gestión del Laboratorio.

**Nivel 3:** Posteriormente se realizará los Métodos e Instructivos que proporcionan de manera detallada las actividades administrativas específicas, técnicas y operacionales ejecutadas dentro del laboratorio en forma concisa, precisa y necesaria teniendo en cuenta el manejo adecuado de cada uno de los documentos. Dentro de estos documentos se responden preguntas en un sentido amplio: quienes, como, donde,



cuando, que y el porqué de las actividades que se realizan en el laboratorio, así como la descripción de las responsabilidades e interrelaciones de todo el personal responsable que efectúa y verifica el trabajo dentro del laboratorio. Estos documentos generalmente están dirigidos al personal técnico y operativo.

**Nivel 4:** Finalmente se genera los respectivos Formularios, Registros de los procedimientos de cada área, los mismos proveen evidencia objetiva de que las actividades que fueron ejecutados no afecten a la calidad de los resultados de acuerdo con los requisitos establecidos para el cumplimiento de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017, así también evidencia que los resultados obtenidos en cada medición, ensayo u calibración logren la máxima exactitud y permiten su trazabilidad.

#### **8.5.2.4.1 Elaboración de la Documentación**

Para unificar la estructura de elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de calidad se realiza el **Procedimiento de Norma Fundamental para la Elaboración de la Documentación LCC-MCNF-001.V1** mediante el cual se detalla cómo se realiza la elaboración de los documentos para el sistema de gestión para su posterior revisión, aprobación y divulgación de los mismos.

Posterior a elaborar y aprobar un documento del Laboratorio de Control de Calidad, se le asigna una fecha y se registra en el formato de LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS LCC-SGCID-F001.V1 y el formato de CONTROL DE CAMBIOS A DOCUMENTOS LCC-SGCID-F009.V1 mediante el cual el personal del Laboratorio o el equipo asignado, elabora o corrige el documento y lo presenta al personal responsable para su revisión. Para más detalle se tiene el Procedimiento para el Control de la información Documentada LCC-SGCID-001.V1, mediante el cual se describe los pasos para elaborar y manejar de forma adecuada la información.

#### **8.5.2.5 Acceso a la documentación**

El personal del laboratorio tiene acceso a la documentación y la información relacionada con sus funciones y responsabilidades, así como también el Director del Instituto de Investigaciones Industriales, para el correcto acceso y la información y/o documentación se tiene el procedimiento de Control de Datos y Gestión de la Información LCC-PCDGI-



001.V1, mediante el cual se muestra de una forma detallada el acceso a la información y su correcta manipulación.

### 9.5.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCION A)

---

8.5.3.1. El objetivo del control de los documentos es que éstos se encuentren en el lugar adecuado para su respectivo uso, en una versión vigente, aplicada a todos los documentos internos y externos que son parte del laboratorio de Control de Calidad, de acuerdo a la jerarquía de la estructura de la documentación del sistema de Gestión.

Para controlar los documentos internos como también externos que hacen parte del Sistema de Gestión basados en los requisitos de la Norma NB/ISO/IEC 17025:2017, se cuenta con el PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA LCC-SGCID-001.V1, donde se detalla los siguientes aspectos:

- Los documentos deben ser revisados por el personal responsable del laboratorio en forma conjunta con el Director, si el resultado de la revisión es satisfactorio se procede a su aprobación, caso contrario, el documento vuelve a la persona o equipo que lo elaboró para que realice las correcciones necesarias, este proceso es realizado hasta alcanzar la aprobación.
- El responsable del documento envía el documento final al personal responsable del laboratorio, para su impresión, una vez revisado el contenido, el formato, el número de revisión se procederá a la firma de la carátula por las personas que participaron en la elaboración, revisión, aprobación y posteriormente con la puesta en vigencia del documento.
- Para mantener actualizadas las versiones de los documentos se hace una revisión de las normas vigentes, una revisión semestral a los documentos por parte del personal responsable del laboratorio, donde se pueda informar y tener acceso a la edición de la última versión vigente para la realización de mediciones, ensayos y/o calibraciones, si existiera algún tipo de cambio se registrar en el formato de Control de Cambios a Documentos LCC-SGCID-F002.V1



Para realizar una revisión anual de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 se registra en el formato LISTA DE CHEQUEO DE LA NORMA 17025 LCC-SGRD-F001.V1 en el caso en que se detecte incumplimiento en alguno de los requisitos se aplica el PROCEDIMIENTO DE TOMA DE ACCIONES LCC-SGAC-001.V1 Y PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA LCC-SGM-001.V1

#### 8.5.3.2. Aprobación y emisión de documentos

Los documentos emitidos deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado por la Dirección. Una vez aprobado el documento se procede a la codificación y etiquetado del mismo, se etiqueta la primera página. El director del laboratorio mantiene una lista de documentos vigentes para sus posteriores revisiones en el documento asociado LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS LCC-SGCID-F001.V1, LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS LCC-SGCID-F006.V1 como se describe en el PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA LCC-SGCID-001.V1.

Para la distribución física de los documentos se tendrá los documentos de:

- Copias Controladas, El personal responsable del laboratorio es quien se encarga de realizar la entrega de los documentos de acuerdo a el FORMATO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CONTROLADOS LCC-SGCID-F011.V1 contra devolución de los documentos obsoletos, se indica la fecha, el destinatario, el título, código y versión del documento.
- Copias no controladas, Si a algún personal del laboratorio, algún cliente le solicita una copia de algún documento del Sistema de Gestión, éste debe solicitar al personal responsable del laboratorio, para que le haga llegar una copia no controlada del documento solicitado, que se entregará en forma física llevando consigo una marca que indique que es una “Copia no Controlada”

La vigencia y frecuencia de revisiones de los documentos se realizará de acuerdo a los siguientes aspectos que son relevantes:

- Los documentos del Laboratorio podrán estar disponibles una vez que sean aprobados y tengan el visto bueno del Director del Laboratorio.





- La documentación del sistema de gestión será revisada cada año a partir de la fecha de vigencia o cuando sea necesaria una modificación y/o actualización, se editará nuevamente el documento con el número de versión modificado.

Para la solicitud de cambio de un documento, cualquier personal del Laboratorio puede hacer esta solicitud llenando el Documentos Asociado CONTROL DE CAMBIO DE DOCUMENTOS LCC-SGCID-F002.V1 Y SOLICITUD DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS LCC-SGCID-F003.V1 y el personal responsable de la documentación juntamente con el director de Carrera analizará su pertinencia, estos cambios se revisan y aprueban como está descrito en el PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA LCC-SGCID-001.V1.

Un documento es sometido a un cambio cuando se encuentran ciertas irregularidades o ciertas características de las cuales podemos mencionar:

- Cambios en el proceso, cambios en las operaciones, cambios en los métodos u otras operaciones técnicas
- Observaciones halladas en las auditorías internas, externas e inspecciones por parte de la dirección o personal del Laboratorio.
- Resultados de las revisiones de documentos
- Sugerencias de Mejora Continua.

El director del laboratorio designa un personal o equipo del personal para realizar el cambio del documento asignándole una fecha límite, la persona o el equipo asignado realiza el cambio, modificación o corrección necesaria al documento y posteriormente lo presenta al Director del Laboratorio para su revisión y aprobación para finalmente hacer la difusión correspondiente.

Cada documento creado para el cumplimiento de los requisitos de la Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017 contiene una versión inicial es decir un código alfanumérico compuesto por dos partes la primera por una letra "V" que tiene como significado la palabra versión, seguido de la segunda parte que es un número que nos indica la actualización del documento, este número se modificará correlativamente de acuerdo a las actualizaciones, modificaciones que se realicen a los documentos, el Laboratorio



de Control de Calidad iniciara la versión de su documentación con la versión 1 (Ej.: LCC-SGCD-001.V1)

Para preservar los documentos del Laboratorio se toman las siguientes medidas:

- **ALMACENAMIENTO**

Los documentos del laboratorio son alojados en los equipos de computación del personal involucrado con los procesos del laboratorio, estos documentos son también almacenados en su parte física dentro de las instalaciones del IIFI para evitar su deterioro y asegurando su disponibilidad a todo el personal del Laboratorio que esté autorizado para su respectivo manejo y uso de información.

Los documentos en formato digital además son almacenados en discos portables para mayor seguridad y con el fin de crear copias de seguridad. Estas copias de seguridad son creadas semanalmente en dos ejemplares, una copia queda bajo resguardo del personal responsable del laboratorio y la otra en un disco portable extra.

- **DOCUMENTOS OBSOLETOS**

Los documentos obsoletos “original” se retirará de las carpetas de documentos vigentes y serán alojados en la carpeta de documentos obsoletos, debidamente identificados y ordenados según el tipo de documento.

El documento obsoleto “original” impreso se conserva, las copias deben ser destruidas de acuerdo a “Disposición final de los documentos obsoletos”.

El documento original no vigente queda archivado con el sello de “OBSOLETO”, debiendo registrarse la fecha de obsolescencia en el documento físico. Las copias distribuidas de este documento no vigente deben ser recogidas y registradas en el formato RECOLECCION Y DESTRUCCIÓN DE OBSOLETOS LCC-SGCID-F012.V1, procediéndose a su destrucción, no sin antes registrar la entrega de los documentos obsoletos por parte del responsable de laboratorio, anotando el código y título del documento, el número de copias recogidas, la fecha del documento obsoleto, fecha de



recolección, la razón de la destrucción, el nombre y firma del responsable de la destrucción

#### 9.5.4 CONTROL DE REGISTROS (OPCION A)

---

8.5.4.1. Para controlar eficazmente los registros generados en el Laboratorio de Control de Calidad, se tiene definido el PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS LCC-SGCR-001.V1 donde se establece la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de todos los registros de las actividades que se desarrollan en el Laboratorio.

##### 8.5.4.2. Registros Técnicos

Los registros técnicos que proporcionan evidencia de conformidad con los requisitos basados en la Norma NB ISO/IEC 17025:2017 para el buen funcionamiento del Sistema de Gestión del laboratorio de Control de Calidad se encuentran documentados de acuerdo a cada actividad que se desarrolle en el laboratorio, estos se encuentran descritos en la LISTA MAESTRA DE REGISTROS LCC-SGCR-F001.V1

Para poder preservar la Confiabilidad y Legibilidad de los datos que proporcionan las actividades del laboratorio, se realizan los siguientes puntos:

- Los datos deben ser registrados de forma inmediata a la ejecución de la actividad sujeta a registro.
- Todos los registros llenados con la información correspondiente y con los cálculos respectivos deben ser conservados como documento original.
- Todo registro debe ser llenado con un bolígrafo de tinta azul, el uso de lápiz no está permitido.
- Los errores durante el llenado de registros no deben ser eliminados, el uso de correctores líquidos (radex), borradores o cualquier otro material que pueda invalidar datos de registros, no está permitido. En caso de realizar correcciones debe marcarse el dato con una línea teniendo el cuidado de mantener la legibilidad.



Para la Codificación de los registros del Laboratorio se realiza de la siguiente forma:

- Todos los registros correspondientes a cada punto de la Norma Boliviana 17025/2017 generados en el laboratorio cuentan con un código, de acuerdo a un número correlativo y fecha, este combinado con el código de control de documentos definirá su identificación.
- Para registros electrónicos se codificarán correlativamente en el espacio destinado, adicionalmente el archivo electrónico llevará el código de registro para su correcto almacenamiento.

Ejemplo: LCC-SGCR-F001.V1 LISTA MAESTRA DE REGISTROS

A partir de que los registros son recopilados y codificados, para poder acceder al mismo se tiene las siguientes consideraciones:

- El acceso a los datos e información de los registros es restringido para cualquier persona que no es parte del Laboratorio y que no esté autorizado por la Dirección.
- El personal interno que requiera acceder a los mismos debe ser autorizado por el personal responsable del laboratorio.
- Las personas que no son parte del Laboratorio de Control de Calidad como clientes, personal de otros laboratorios, organismos gubernamentales y otros que precisen verificar algún registro en particular podrán tener acceso a los registros solicitando una autorización del Director del laboratorio, indicando el motivo por el cual necesitan ver la información o verificación de algún dato o información en el registro.
- El Director del Laboratorio es quien autorizará la solicitud de terceros para poder acceder a los registros del Laboratorio en el caso que estén debidamente justificados o legalmente sustentados.

Para el tiempo de retención y la disposición de los registros se toma en cuenta las siguientes consideraciones:

- Todos los registros almacenados en forma física, así como los registros almacenados en formato digital son preservados durante un periodo por lo



general de 6 años (FAO, s.f.), este periodo puede variar de acuerdo a los requerimientos y necesidades establecidas por el director del IIIFI y/o personal a cargo de los procesos desarrollados dentro del laboratorio.

- Una vez finalizado el tiempo de retención, los registros serán destruidos de manera controlada, a través del picado físico, con previa autorización del Director del Laboratorio y/o el personal responsable de la documentación del laboratorio.

#### 9.5.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCION A)

---

Los posibles riesgos relacionados con las actividades desarrolladas por el laboratorio de Control de Calidad se seleccionan e implementan con el objetivo de garantizar al cliente confiabilidad en los resultados de ensayo.

Estas acciones se toman a partir de un análisis de riesgos en los procesos del laboratorio, durante la aplicación de las actividades de control de calidad y supervisión. De esta manera el laboratorio minimiza y elimina anticipadamente las posibilidades de no conformidades.

El personal del laboratorio asume la responsabilidad de identificar posibles riesgos, no conformidades y oportunidades para aplicar las acciones correspondientes acorde a lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS LCC-SGAR-001.V1, implementando de esta manera el proceso de la mejora continua.

#### 9.5.6 MEJORA (OPCION A)

---

El laboratorio de Control de Calidad con el fin de mejorar continuamente ha establecido procesos óptimos de mejora continua los mismos que deben estar relacionados con la planificación del sistema de gestión que implementa y mantiene la política de Calidad del laboratorio, juntamente con los objetivos, actividades de evaluación, control, análisis de datos, acciones correctivas, preventivas, la revisión





por parte de la dirección y otras acciones que tengan un impacto positivo en el desarrollo de todas las actividades del laboratorio.

La medición, análisis y mejora continua son fundamentos para demostrar la conformidad y competencia técnica. La planificación e implementación de estos procesos debe incluir técnicas estadísticas aplicadas para medir todos los procesos. El seguimiento y medición se deben aplicar especialmente a las siguientes actividades:

- Objetivos del Sistema de Gestión del Laboratorio.
- Políticas de Calidad del laboratorio
- Satisfacción del cliente
- Evaluaciones de desempeño del personal.
- Análisis de datos y gestión de la información del laboratorio
- Evaluación de acciones correctivas, preventivas
- Análisis de riesgos
- Verificación de Condiciones Ambientales del laboratorio
- Revisiones de la Dirección
- Resultados de auditorías
- Prestación de Servicios
- Informe de Resultados

Las actividades ejecutadas con miras a la mejora del sistema de gestión y sus resultados, son evaluados en las reuniones de Revisión al Sistema de Gestión por parte de la Dirección, para ver a detalle las actividades se tiene el procedimiento LCC-SGRD-001.V1.

Así mismo cuando existan mejoras encontradas dentro del laboratorio estas se ejecutarán de acuerdo a los puntos establecidos dentro del PROCEDIMIENTO DE MEJORA CONTINUA LCC-SGM-001.V1.



### 9.5.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)

---

La toma de acciones es de mucha importancia para el mejoramiento en los procesos del Laboratorio de Control de Calidad ya que permite identificar oportunidades para optimizar la calidad en el servicio, plantear soluciones a las no conformidades detectadas y agilizar el desarrollo de las actividades del laboratorio. El instrumento para el registro y toma de las acciones identificadas se realiza en el formato de Plan de Acción y Mejora LCC-SGAC-F002.V1.

#### 8.5.7.1. Hallazgos de No Conformidades

En el laboratorio de Control de Calidad para ejecutar las acciones correctivas y prevenir no conformidades se realiza un diagnóstico de las diferentes situaciones para la eliminación de las causas, el problema y sus efectos. El análisis de las causas, selección, implantación y evaluación de las acciones correctivas se evidenciarán en el Formato de plan de acción y mejora LCC-SGAC-F002.V1, así como se establece en el PROCEDIMIENTO DE TOMA DE ACCIONES LCC-SGAC-001.V1.

#### 8.5.7.2. Selección e implementación de acciones correctivas apropiadas

Las acciones correctivas seleccionadas apropiadamente que se implementarán dentro del laboratorio frente a una no conformidad se describen dentro del PROCEDIMIENTO DE TOMA DE ACCIONES LCC-SGTAC-001.V1, donde se indica los pasos a tomar para la identificación de una no conformidad y dar solución a la misma.

#### 8.5.7.3. Conservación de Registros de acciones correctivas

En el laboratorio de Control de Calidad se implementa una acción correctiva cuando se presenta cualquier tipo de no conformidad, cada no conformidad encontrada se registrará para tener una evidencia, seguimiento y control de cada acción correctiva tomada para la mejora continua, esta acción será registrada en el formato de Estudio de Acción Correctiva LCC-SGAC-F001.V1 registro donde se identifica la naturaleza de las no conformidades, las causas y las acciones tomadas, así como los resultados encontrados para cada no conformidad.



Para poder desarrollar detalladamente los pasos para la toma de acciones correctivas se tiene el PROCEDIMIENTO DE TOMA DE ACCIONES LCC-SGTAC-001.V1, documento mediante el cual se detalla los pasos para actuar frente a una no conformidad hallada y tomar las medidas necesarias para implementar una acción correctiva.

#### 9.5.8 AUDITORIAS INTERNAS (OPCION A)

---

Para poder verificar que el Laboratorio de Control de Calidad se encuentra en el proceso de mejora continua y verificar el grado de cumplimiento frente a los requisitos internos, requisitos externos y legales, se debe realizar la revisión y la evaluación del sistema de gestión del Laboratorio en el periodo establecido por el Director del Laboratorio, las auditorias demostrarán el estado actual del mismo y las acciones de mejora por complementar. Como resultado de las auditorías internas y externas se obtendrá evidencias del cumplimiento de los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017, planes de acción y mejora establecidos así como la identificación o modificación de riesgos. Para este fin se debe establecer cronograma anual de auditorías internas (mínimamente lo recomendable es que las auditorias se realicen una vez al año) para un mejor control, cumplimiento y seguimiento de las actividades del sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio de Control de Calidad evalúa periódicamente la eficacia y pertinencia de su sistema de gestión a través de actividades sistemáticas, instrucciones de programación, planeación, ejecución, reportes para poder cumplir con los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017, según lo establecido en el PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS LCC-SGAI-001.V1 para la revisión de procesos, en este documento se muestra el grado de cumplimiento del Laboratorio de Control de Calidad frente a los requisitos internos, requisitos externos y legales.

#### 9.5.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCION A)

---

La Dirección del laboratorio de Control de Calidad a través de reuniones planificadas con todo el personal del laboratorio realiza un análisis del desempeño del sistema de



gestión evaluando las oportunidades de mejora continua, haciendo las revisiones correspondientes dentro del contenido definido en la 9001 juntamente con el cumplimiento de los requisitos de la NB ISO/IEC 17025:2017.

Para realizar la revisión del Sistema de Gestión del laboratorio, la Dirección se basa en los objetivos, políticas de calidad, reclamos o quejas, retroalimentación del desempeño de los procesos, seguimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora, resultados finales de una medición, muestreo, inspección y/o ensayo y resultados de revisiones previas, además del cumplimiento de los requisitos de la Norma Técnica, para tal efecto se tiene el PROCEDIMIENTO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN LCC-SGRD-001.V1, documento mediante el cual se tiene el propósito mejorar la eficacia y eficiencia continua del Sistema de Gestión y sus procesos, identificando la necesidad de recursos y mejoras en el servicio brindado.



## 10 DIAGNOSTICO FINAL PREVIO AL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN BAJO LA NORMA NB ISO/IEC 17025:2017

En el capítulo 7 de este documento se desarrolló el Diagnóstico Inicial del Laboratorio de Control de Calidad para determinar la situación con la cual se encontraba el mismo en relación al cumplimiento de los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017, donde se vio grandes falencias, en especial relacionado a la documentación que se necesita para el cumplimiento de los requisitos que se pide en la norma, dentro de los resultados que se identificó podemos notar el gráfico 4 Resultados del Diagnóstico Inicial de Incumpliendo a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 donde se obtuvo los siguientes resultados:

N°	Diagnóstico de Evaluación Inicial	Resultados
1	Insatisfactorio	84%
2	Satisfactorio	3%
3	Mejora	3%
4	No Aplica	10%

Donde se puede observar que los requisitos que nos pide la norma y que se cumplen dentro del Laboratorio de Control de Calidad es del 3 por ciento, 10 % de requisitos donde no se aplica para el Laboratorio en el caso de muestreo, y comparaciones con otros laboratorios, 3% de requisitos que se pueden mejorar y 84 por ciento de requisitos que no se cumplen en el Laboratorio.

Observando el diagnóstico inicial se vio varios de estos factores eran faltantes que se tenía en el Laboratorio, puntos en los cuales se tenía que tomar medidas de acciones para subsanar, fortalecer e implementar.

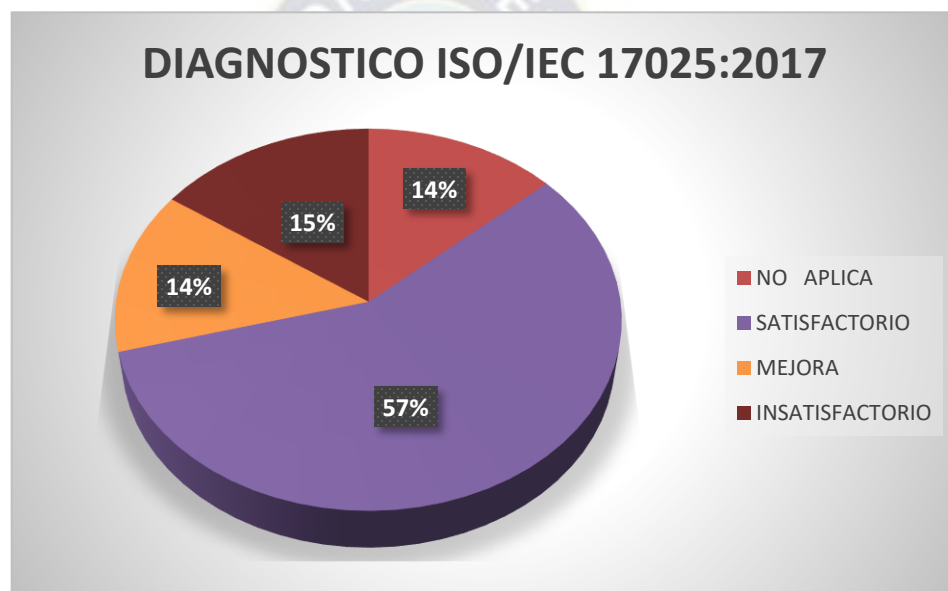
Es por esta razón que después de haber pasado a las etapas de diseño y construcción de la documentación, después de una investigación desarrollada en el laboratorio se logró realizar las necesidades faltantes del Laboratorio en cuanto a documentación, se elaboró los procedimientos necesarios que se pide en la norma, así como todos los



formatos de registros necesarios para empezar la puesta en marcha, equipamiento, manuales, manejo de equipo, propuesta de métodos de validación con los cuales se puede iniciar los procesos técnicos para validar una medición en base a resultados.

Es de esta forma que una vez desarrollado los mismos, se obtuvo los siguientes resultados:

Grafico 14: Diagnostico Final previo al Plan de Implementación del Sistema De Gestión bajo la Norma NB ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración propia en base a la documentación elaborada para el Laboratorio de Control de Calidad

### 10.1 ANALISIS DE LOS RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO FINAL

De acuerdo a los resultados que se obtuvo del diagnóstico Final previo al Plan de Implementación por el Sistema de gestión bajo la norma NB ISO/IEC 17025:2017, y una vez elaborado toda la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos que se pide en la norma se obtuvo los siguientes resultados, como se mostró en la gráfica 10:



N°	Diagnóstico de Evaluación Inicial	Resultados
1	Insatisfactorio	15%
2	Satisfactorio	57%
3	Mejora	14%
4	No Aplica	14%

Como se puede observar se ha mejorado la situación del Laboratorio en cuanto a los requisitos de documentación que te pide la norma, con un porcentaje satisfactorio de 57%, una mejora de 14% y teniendo un 15% de requisitos insatisfactorio, y un 14% de requisitos que no se aplican dentro del Laboratorio.

Este incremento en la puntuación del Laboratorio se debe a los siguientes factores que fueron subsanados dentro del Laboratorio:

- Diseño y Elaboración de una base documental de acuerdo a las exigencias que pide la norma, en cuanto a manuales, procedimientos, formatos, entre otros. Esta base documental está elaborada para los 5 puntos que se describe en la norma Requisitos Generales, Estructurales, de Recursos, de procesos y de Sistema de gestión
- Registro de inventario de todo el equipamiento con el cual cuenta el Laboratorio, así como el registro de los manuales, instructivos de uso de los equipos
- Elaboración de un programa de calibración de los equipos del Laboratorio, así como los costos de inversión de los mismos para la obtención de los certificados de calibración
- Desarrollo de un cronograma de capacitación en relación a la Especialización en la Implementación de la norma NB ISO/IEC 17025.

Si bien no es una mejora al 100%, es una gran mejora significativa para continuar con el proceso de implementación de la norma dentro del Laboratorio.



## **11 PLAN DE IMPLEMENTACION DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN BAJO LA NORMA NB ISO/IEC 17025:2017**

### **11.1 ACTIVIDADES INICIALES DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DENTRO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

---

Dentro del Laboratorio de Control de Calidad bajo el requisito 7 de la norma NB ISO/IEC 17025:2017 inicio sus procesos de medición, muestreos e inspección cuando se empezaron a realizar las primeras pruebas técnico académicas dentro del laboratorio, se empezaron a realizar mediciones dimensionales, inspecciones, muestreos donde se utilizaron formatos correspondientes al laboratorio culminando con la entrega de un informe de resultados finales, presentando los resultados de todos los procedimientos estadísticos y técnicos realizados en el laboratorio, para esto se utilizaron los instrumentos dimensionales del Laboratorio los cuales si bien aún no se encuentran calibrados mediante certificación de una entidad competente, estos si se encuentran calibrados por la empresa proveedora de equipos metrológicos, los cuales trabajan bajo normas y estándares internacionales.

#### **11.1.1 PROCESOS DE MEDICIÓN, INSPECCION, MUESTREO**

---

Dentro del Laboratorio de Control de Calidad se empezó con pruebas de medición, inspección y muestreos en sesiones semanales con fines académicos, bajo la supervisión del Docente Encargado del Laboratorio, realizando un conjunto de 8 procesos de medición e inspección dentro de los cuales se encontraba:

- Procesos de muestreo simple, doble.
- Procesos de muestreo de aceptación por atributos y variables
- Proceso de inspección mediante Gráficos de Control por Atributos y Variables

#### **11.1.2 INFORME DE RESULTADOS**

---

Cada medición, muestreo e inspección que se realizado en el laboratorio debía ser presentado mediante un informe acerca de la medición realizada, este informe era presentado al docente, encargado del laboratorio mediante los siguientes puntos



relevantes para identificar el procedimiento de la medición, muestreo y/o inspección y los resultados obtenidos en el tratamiento de los datos obtenidos de las mediciones, dentro del informe de resultados se tenía los siguientes puntos

- Objetivos
- Marco teórico
- Tipo de muestreo, inspección a utilizar
- Procedimiento
- Instrumentación
- Procesamiento de datos
- Resultados
- Conclusiones y recomendaciones

### 11.1.3 DISTRIBUCIÓN Y REORDENAMIENTO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS, MATERIALES

---

El laboratorio cuenta con instalaciones propias, equipos, instrumentos, materiales necesarios para la correcta ejecución y desarrollo de las mediciones, inspecciones y muestreos, es de esta forma que se ha definido una distribución del ambiente para facilitar la ejecución correcta de las diferentes actividades y dar cumplimiento a los procedimientos académicos, asegurando de ese modo que no se invaliden los resultados de las mediciones, se ha ordenado y organizado los equipos del laboratorio para su adecuado manejo.

### 11.1.4 ACTIVIDADES DESARROLLADAS

---

Dentro de las actividades realizadas en el laboratorio se realizó una planificación para la elaboración de la documentación para el Laboratorio de Control de Calidad de acuerdo al cronograma de actividades:

Donde se realizó el diseño documental, donde se identifica su formato, descripción de la documentación, así como la creación de nuevos documentos que eran necesarios para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, mediante el cual se realizó, la siguiente documentación:



- Se ha realizado un inventario de todos los equipos, materiales que se tiene en el Laboratorio, adjuntando sus respectivos manuales, instructivos.
- Se ha realizado el cronograma de actividades para la elaboración de toda la documentación que exige la Norma.
- Se da diseñado el manual de calidad para el Laboratorio, así como el manual de funciones.
- Se ha diseñado los procedimientos necesarios bajo los requisitos bajo la norma ISO/IEC 17025:2017
- Se ha diseñado los formatos para cada registro correspondiente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017

## 11.2 ETAPAS DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

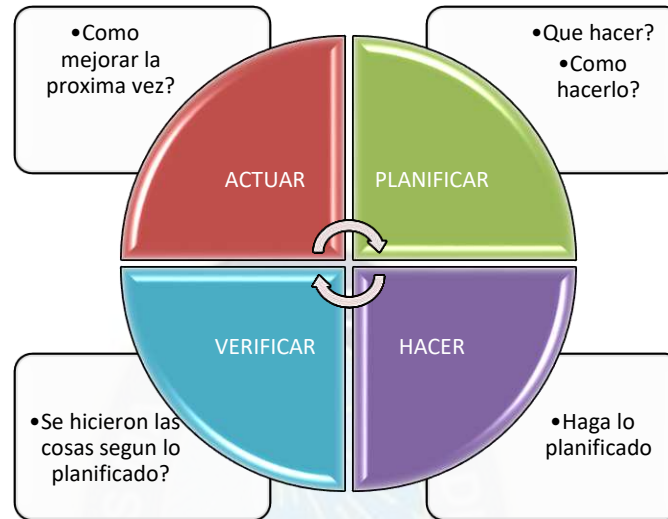
---

Para el plan de Implementación del Sistema de gestión bajo la Norma NB ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Control de Calidad se debe tener en cuenta los procesos necesarios que pide la norma que permitirán el cambio organizacional mediante un enfoque a procesos mejorando el desempeño de las actividades que se desarrollaran dentro del mismo.

Las etapas que el Plan seguirá son el PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) más conocido como el ciclo de Deming, aplicable para cualquier organización, donde se identificó sub etapas las cuales se desarrollara conforme se realice el Plan de implementación.



Grafico 15 Ciclo de Deming para las Etapas del Plan de Implementación



Fuente: (Comite Técnico ISO/TC 176/SC 2/N 544R2, 2003)

Analizando estas 4 etapas del ciclo de Deming para realizar la implementación del cumplimiento de los requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017, tenemos

- PLANIFICAR, se centra en el diagnóstico, compromiso de la dirección, organización del proyecto y preparación del cumplimiento de los requisitos de la norma.
- HACER, se enfoca en la implantación, puesta en marcha en la documentación del sistema de gestión basados en los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017, así como la concientización del mismo por parte de todo el personal
- VERIFICACIÓN, se enfoca en las auditorías internas, y revisión por parte de la dirección para posteriormente ver el estado de cumplimiento de la norma.
- ACTUAR, esta etapa se enfoca en realizar las correcciones pertinentes previas a la auditoria interna, así como la minimización de no conformidades, etc. una vez realizado esto se podrá solicitar la acreditación del Laboratorio

Como se mencionó anteriormente cada etapa del ciclo contiene sub etapas para la realización del Plan de implementación que se deberá considerar para la implementación (Ruben Roberto Rico, 1991):



1. Compromiso de la Dirección
2. Organización del Proyecto
3. Preparación
4. Formación y Sensibilización
5. Documentación del Sistema
6. Implantación
7. Auditorías Internas
8. Certificación

A continuación se realiza una descripción de cada una de las sub etapas del Plan de implementación, en qué consisten, sus actividades a realizar con sus respectivos responsables dentro del Laboratorio de Control de Calidad y el Instituto de Investigaciones Industriales.

#### 11.2.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

---

El compromiso de la Dirección es una parte fundamental de la implementación de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017 y como se había mencionado anteriormente la dirección del instituto de investigaciones industriales IIIFI tiene gran interés, proactividad y decisión en el cambio organizacional para fortalecer sus políticas y cumplir con los objetivos que tiene el instituto, es por esta razón que la Dirección juntamente con el Comité Técnico del Laboratorio están comprometidos en la implementación de la Norma dentro del Laboratorio de Control de Calidad, demostrando su compromiso con lo expuesto a continuación:

- Provisionando los recursos necesarios a lo largo del Plan de Implementación de la Norma.
- Convocando a reuniones, las cuales tendrán como fin informar a todo el personal a cerca del Plan de Implementación de la Norma.
- Asegurando la difusión y la comprensión de la Misión, Visión, Política de Calidad y objetivos a todo el personal que conforma el instituto.
- Revisando periódicamente el funcionamiento y desempeño de la implementación de la norma en el instituto



## 11.2.2 ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO

---

Dentro de esta etapa tomando como base el diagnóstico inicial del Laboratorio, se elaboró un cronograma de actividades para la documentación necesaria de acuerdo a los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017 lo cual nos permitió ir disminuyendo las falencias que le impedía el cumplimiento de los requisitos de la norma. Cabe recalcar que aun dentro de estos requisitos se debe decidir el método de validación a realizar de acuerdo a la propuesta mencionada en este documento, o de acuerdo a las necesidades que tiene el IIIIFI, este método será determinado de acuerdo a la decisión de la Dirección y el Consejo técnico del IIIIFI.

De acuerdo a la propuesta en esta etapa se pondrá en marcha la ejecución de la documentación del Laboratorio basado en los requisitos de la norma, para este propósito y por recomendación de los especialistas técnicos del IIIIFI, se requiere un periodo mínimo de 6 meses para la realización y puesta en marcha de la documentación, registros, pruebas, recopilación de datos que pide la norma para lograr evidencias de los procesos del Laboratorio y así la implementación de la norma 17025.

Además en esta etapa se destaca los siguientes:

- La dirección, juntamente con el personal designado será el responsable de la implementación del sistema
- Se conformará un equipo de trabajo con la participación de Dirección y Consejo Técnico quienes serán responsables de gestionar las actividades y procesos a ser identificados
- Colaboración de todo el personal para solicitar su participación activa para el logro del objetivo
- Así mismo se realizara los cursos y capacitaciones básicas y obligatorias como la Interpretación de la norma NB ISO/IEC 17025 para todo el personal, con el fin de que se trabaje bajo un mismo enfoque que es el de procesos y se entienda los beneficios que se alcanzará



- Formación de auditores internos, con el fin de que no solo se inspecciones o verifique el cumplimiento de los procesos y actividades del laboratorio sino que también el personal tenga una visión más amplia de la organización, así como confiabilidad, proactividad y búsqueda de la mejora continúa en el desempeño de las funciones.

### 11.2.3 PREPARACIÓN

---

De acuerdo con los resultados del nivel de cumplimiento a los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio nos dio una vista general de los puntos de la norma faltantes y que se requerían crear para documentar los procesos, así como la definición de la visión, misión, política y objetivos de calidad como propuesta para la implementación de la norma, estos puntos se ven reflejados en el apartado 9.5 Requisitos de sistema de gestión para el Laboratorio de Control de Calidad que se encuentra en este documento.

### 11.2.4 FORMACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN

---

Esta etapa consiste en concientizar y capacitar a los miembros del laboratorio en temas referentes al sistema de gestión y requisitos de la norma 17025, esta tarea será fundamental para nivelar la competencia técnica del laboratorio, esta formación debe estar a cargo del personal técnico designado por la dirección en coordinación con el consejo técnico, dentro de la formación del personal se ha propuesto los siguientes temas que son parte importante de los conocimientos que debe tener el personal:

- 1 Interpretación de la norma NB-ISO-IEC 17025:2017
- 2 Documentación de sistemas de gestión para laboratorios
- 3 Control interno de la calidad de los resultados en laboratorios de ensayo
- 4 Desarrollo y Validación de Esquemas de Muestreo
- 5 Validación de métodos de ensayo para laboratorios
- 6 Estimación de la incertidumbre en mediciones
- 7 Trazabilidad de las mediciones y Gestión Metrológica ISO 10012
- 8 Formación de Auditores Internos en base a la norma NB-ISO-19011



Este punto se encuentra también establecido a mayor detalle en el Procedimiento del Personal del Laboratorio LCC-RPE-001.V1 donde se detalla los pasos para la evaluación del desempeño del personal, el programa anual de capacitación y la evaluación de capacitación al personal, así como el seguimiento al programa de Entrenamiento e inducción para personal nuevo.

Así mismo el Programa de capacitación permitirá al personal y nuevo personal a ser entrenado y preparado en aquello que sea considerado como una debilidad dentro de la organización. Por otro lado es necesario el conocimiento de la norma por parte de la dirección, personal, nuevo personal y consejo técnico y personal involucrado para la implementación de la norma.

#### 11.2.5 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

---

La norma ISO 17025:2017 identifica procedimientos necesarios los cuales están enfocados y relacionados con el apoyo y aseguramiento del sistema de gestión, así como la validación de los resultados dentro de la organización, En el apartado 9.5 de este documento se presenta toda la documentación necesario que pide la norma, que se deberá implementar los cuales generaran un gran beneficio para la organización, a grandes detalles se han diseñado y elaborado la siguientes documentación

- Mapeo de procesos
- Manual de Calidad
- Manual de funciones y Responsabilidades
- Procedimiento e instructivos

Todos estos documentos se encuentran registrado y detallados en el documento Listado Maestro de Documentos LCC-SGCID-F001.V1, el cual es un sistema de codificación de cada uno de los documentos que se han elaborado y que deberán ponerse en marcha en la etapa de implementación, este formato es proveniente del Procedimiento para el Control de la Información Documentada LCC-SGCID-001.V1, así mismo se ha diseñado la norma fundamental para la elaboración de la documentación para el Laboratorio de Control de calidad LCC-NOF-001.V1.





El Procedimiento para el Control de la información documentada LCC-SGCID-001.V1, será una guía eficaz para el manejo de la documentación, el cual permitirá a el laboratorio organizar la información y facilitar su búsqueda en un futuro.

Cada uno de los procedimientos, manuales formatos, deben ser evaluados para cada proceso del laboratorio, dialogados con el personal técnico, especializado, así como se debe tener un responsable del seguimiento del cumplimiento de los mismos, para que le personal entienda, se comprometa y desarrolle los pasos descritos en los documentos.

Esta acción permitirá una estandarización y generará una eficiencia en las comunicaciones y la reducción de tiempo en las actividades desarrolladas, así mismo se tendrá evidencia para verificar la eficacia de los procesos del laboratorio.

#### 11.2.6 IMPLANTACIÓN

---

La implementación del Sistema ha sido limitada por los problemas de la situación actual que se vive a nivel mundial hoy en día, es por eso que para el Laboratorio de Control de calidad se ha trazado el plan de implementación del sistema de gestión bajo la norma NB ISO/IEC 17025:2017 en un periodo mínimo para su puesta en marcha de 6 meses, lo cual permitirá una gestión eficiente y también el proceso de cambio de cultura organizacional del laboratorio e institución de una tradicional a una basado en enfoque a procesos.

#### 11.2.7 AUDITORIAS INTERNAS

---

Las auditorías que deberán de realizar en el Laboratorio tendrán como función determinar la conformidad, eficacia, aseguramientos de los resultados del sistema de gestión y cumplimiento de los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017.

Estas auditorías se encuentran con una amplia explicación en el punto 9.5 de este documento



### 11.2.8 ACREDITACIÓN

---

Cuando el sistema esté en marcha y no se hayan presentado mayores inconvenientes en las auditorías internas, así como las revisiones por parte de la dirección detalladas en los procedimientos LCC-SGRD-001.V1 Procedimiento de Revisiones por la Dirección, LCC-SGAI-001.V1 Procedimiento Auditorías Internas y Externas, se podrá optar por solicitar la acreditación del Laboratorio bajo los requisitos de la norma.

### 11.3 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION

---

Una vez identificada las 8 etapas del plan de implementación se realiza a continuación un cronograma que detalla las fechas de inicio y fin estimadas para las actividades faltantes para la ejecución y establecimiento del sistema de gestión ISO 17025:2017, este cronograma muestra una secuencia de las actividades planeadas y los posibles plazos establecidos para alcanzar los objetivos de la implementación.

Este cronograma está sujeto a variaciones por los posibles cambios y problemas coyunturales que se viven hoy en día a nivel mundial (pandemia COVID-19), de acuerdo al desempeño de las actividades y cumplimiento de tiempos se podrá tomar decisiones para la mejora.

Este cronograma de implementación de las actividades se lo realizara de acuerdo a los siguientes puntos:

- Se identifican las etapas del Plan de implementación.
- Determinación de un tiempo para llevar a cabo las actividades, este tiempo se tomara tomando en cuenta posibles imprevistos.
- Se marcara una fecha de inicio y una de fin para cada actividad.



Tabla 31 Cronograma de Actividades para el Plan de Implementación del Sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad bajo los Requisitos de la Norma NB ISO/IEC 17025:2017

N°	Documentos a Elaborar		ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				%
	ETAPAS	Desarrollo de Actividades	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	Avance				
1		Proponer el Plan de Implementación del SGC ISO 17025 a la Gerencia	■	■																																															
2	PLANEAR	Objetivos de la Planificación	■	■																																															
		Cronograma de Implementación		■	■	■																																													
		Establecimiento del Equipo de Trabajo		■	■	■																																													
3	HACER	Capacitación del personal en relación a la Interpretación de la Norma 17025			■	■																																													
		Documentación de sistemas de gestión para laboratorios								■	■																																								
		Control interno de la calidad de los resultados en laboratorios de ensayo												■	■																																				
		Desarrollo y Validación de Esquemas de Muestreo																■	■																																
		Validación de métodos de ensayo para laboratorios																				■	■																												
		Estimación de la incertidumbre en mediciones																								■	■																								
		Trazabilidad de las mediciones y Gestión Metrológica ISO 10012																																								■	■								
		Formación de Auditores Internos en base a la norma NB-ISO-19011																																																	
4	VERIFICAR	Puesta en Marcha de la documentación					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■									
Capacitación de auditores Internos																																																			
5	ACTUAR	Auditoria Interna																																																	
Acciones Correctivas y corrección de no conformidades																																																			
6		Solicitar la Acreditación ISO 17025																																																	

Fuente: Elaboración basado en el Plan de Implementación propuesto



## 12 VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NB ISO/IEC 17025:2017

El proceso de implementación y acreditación de la norma NB ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Control de Calidad implica un costo económico por parte de la Carrera de Ingeniería Industrial y el Instituto de Investigaciones Industriales, ya que de acuerdo a las necesidades que se tiene se debe hacer el uso de recursos para demostrar el cumplimiento de los requisitos que se pide en la norma, para tal efecto es necesario conocer los costos que se necesitarán para el éxito en el proceso de implementación, a continuación se describe el presupuesto mínimo para su desarrollo.

### 12.1 VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DE PERSONAL PARA EL LABORATORIO

Tabla 32 Costo de Inversión en el Salario del Personal

N°	CARGO	SUELDO
1	Director técnico	9250 Bs
2	Auditor Interno	8247 Bs
3	Analista de Laboratorio	6749 Bs
4	Técnico de Laboratorio	5620 Bs
5	Auxiliar de Laboratorio	3556 Bs
6	Pasante	1000 Bs
	<b>TOTAL</b>	<b>34422 Bs</b>

Fuente: (Personal lbmetro, 2019) (lbmetro Escala Salarial, 2020)



## 12.2 VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO

Para poder demostrar la competencia del personal del Laboratorio es necesario que se realice una serie de capacitaciones para nivelar los conocimientos y competencias en las actividades a desarrollar, es por esta razón que la Dirección Técnica de Acreditación de IBMETRO brinda cursos especializados para preparar al personal en el Desarrollo e Implementación de sistemas de gestión en Laboratorios de ensayo y calibración de acuerdo con la norma NB/ISO/IEC 17025:2017, dichos cursos pueden ser tomados de acuerdo a las necesidades de mejora y capacitación en el personal de laboratorio, a continuación se presenta los costos de estos cursos:

**Tabla 33: Costos de Inversión por curso para Especialista en Desarrollo e Implementación de Sistema de Gestión en Laboratorios de Ensayo y Calibración**

N°	CURSO	INVERSIÓN (BS)	CARGA HORARIA
1	Interpretación de la norma NB-ISO-IEC 17025:2017	300	20 hrs.
2	Documentación de sistemas de gestión para laboratorios	240	16 hrs
3	Control interno de la calidad de los resultados en laboratorios de ensayo	350	16 hrs
4	Desarrollo y Validación de Esquemas de Muestreo	180	32 hrs
5	Validación de métodos de ensayo para laboratorios	350	20 hrs
6	Estimación de la incertidumbre en mediciones	350	16 hrs
7	Trazabilidad de las mediciones y Gestión Metrológica ISO 10012	350	16 hrs
8	Formación de Auditores Internos en base a la norma NB-ISO-19011	350	24 hrs
	<b>TOTAL</b>	<b>2470</b>	<b>128 hrs</b>

Fuente: (DTA Capacitación, 2019) IBMETRO, gestión 2020

De acuerdo a la tabla 25, el monto de inversión para la capacitación de la serie de cursos para especialista en Desarrollo e Implementación de sistemas de gestión en Laboratorios





de ensayo y calibración de acuerdo con la norma NB/ISO/IEC 17025:2017 será una inversión de 6755 Bs/persona, ahora de acuerdo a las necesidades de cada uno de los miembros del personal estos podrían tomar los cursos que les hagan falta o los que determine el Laboratorio.

### 12.3 VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DEL LABORATORIO

Los equipos del Laboratorio de Control de Calidad necesitan ser calibrados para poder evitar su mal funcionamiento en las mediciones, muestreos, resultados y/o actividades realizadas por el laboratorio, es de esta forma que se realizó la cotización de los equipos para su respectiva calibración en los diferentes Laboratorios de IBMETRO, para tal fin se tiene el siguiente detalle a continuación:

**Tabla 34 Costo de Inversión de Equipos Dimensionales del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración**

Código	Cantidad	Descripción	Costo Unitario	Sub Total
553110	1	Calibración - Pie de rey 1232214	150,00	150,00
553110	2	Calibración - Pie de rey 1205-1502S	150,00	300,00
553110	2	Calibración - Pie de rey 1108-150W	150,00	300,00
553110	1	Calibración - Pie de rey S/N	150,00	150,00
553110	2	Calibración - Pie de rey 1311-150A	150,00	300,00
553110	1	Calibración - Pie de rey 1240-1501.	150,00	150,00
553110	1	Calibración - Pie de rey 527-301-50.	150,00	150,00
553110	1	Calibración - Pie de rey 1141-200A.	150,00	150,00
553121	2	Calibración - Micrómetro de exteriores Observaciones: 3203-100A	292,00	584,00
553121	2	Calibración - Micrómetro de exteriores Observaciones: 3108-50A	292,00	584,00
553120	1	Calibración - Micrómetro de exteriores Observaciones: 3540-150.	200,00	200,00
553180	1	Calibración - Reloj comparador 2114-5F	248,00	248,00
553180	1	Calibración - Reloj comparador 2109SB-10	248,00	248,00
553180	1	Calibración - Reloj comparador 1232382.	248,00	248,00



553171	1	<b>Calibración</b> - Medidor de espesor AT-140B	184,00	184,00
553180	1	<b>Calibración</b> - Reloj comparador 2871-10	248,00	248,00
553190	1	<b>Calibración</b> - Calibre de altura 1150-300	248,00	248,00
553120	1	<b>Calibración</b> - Micrómetro de exteriores <b>Observaciones:</b> HENGLIANG	200,00	200,00
553390	1	<b>Calibración</b> - Cinta de diámetro 7114-3460	216,00	216,00
553110	1	<b>Calibración</b> - Pie de rey 6MP	150,00	150,00
553120	1	<b>Calibración</b> - Micrómetro de exteriores S/N	200,00	200,00
<b>Sub Total Bs.</b>				5.208,00
<b>Descuentos Bs.</b>				0,00
<b>TOTAL Bs.</b>				<b>5.208,00</b>

Fuente: Laboratorio Dimensional de (IBMETRO, 2020)

**Tabla 35 Costo de Inversión de Equipos de Volumen del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración**

<b>Código</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Descripción</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Sub Total</b>
553301	1	<b>Calibración</b> – Tamiz A050-37	216,00	216,00
553300	7	<b>Calibración</b> - Tamiz <b>Observaciones:</b> Tamiz A050-30; A050-26; A050-24; A050-17; A050-15; A050-09; A050-07	292,00	2.044,00
571231	1	<b>Calibración</b> - Equipo portátil FRX <b>Observaciones:</b> Equipo Milkanalizer	1.000,00	1.000,00
<b>Sub Total Bs.</b>				3.260,00
<b>Descuentos Bs.</b>				0,00
<b>TOTAL Bs.</b>				<b>3.260,00</b>

Fuente: Laboratorio de Volumen y Densidad de (IBMETRO, 2020)



Tabla 36 Costo de Inversión de Equipos de Química del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración

Código	Cantidad	Descripción	Costo Unitario	Sub Total
571120	6	Calibración - pH-metro en 3 puntos	270,00	1.620,00
571130	3	Calibración - Conductivímetros	270,00	810,00
571140	2	Calibración - Brixómetro, sacarímetro, polarímetro	270,00	540,00
Sub Total Bs.				2.970,00
Descuentos Bs.				0,00
<b>TOTAL Bs.</b>				<b>2.970,00</b>

Fuente: Laboratorio de Química de (IBMETRO, 2020)

Tabla 37 costo de Inversión de Equipos de Masa del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración

Código	Cantidad	Descripción	Costo Unitario	Sub Total
552102	1	Calibración - Balanzas <b>Observaciones:</b> Balanza Digital PS2100.R1 RADWAG - Capacidad Max: 2100 g	320,00	320,00
552102	1	Calibración - Balanzas <b>Observaciones:</b> Balanza Digital TE212 Sartorius - Capacidad Max: 210 g	320,00	320,00
552102	1	Calibración - Balanzas <b>Observaciones:</b> Balanza Digital TS1502S Sartorius - Capacidad Max: 1500 g	320,00	320,00
551103	1	Calibración - Masa Patron <b>Observaciones:</b> Masa Patrón 500 g Clase: F2 - 500 g	150,00	150,00
Sub Total Bs.				1.110,00
Descuentos Bs.				0,00
<b>TOTAL Bs.</b>				<b>1.110,00</b>

Fuente: Laboratorio de Masa de (IBMETRO, 2020)



**Tabla 38 Costo de Inversión de Equipos de Termometría del Laboratorio de Control de Calidad para su Calibración**

Código	Cantidad	Descripción	Costo Unitario	Sub Total
558101	1	<b>Calibración</b> - Termo higrómetro digital <b>Observaciones:</b> Termo higrómetro HD2101.2	432,00	432,00
557101	3	<b>Calibración</b> - Termómetro Digital <b>Observaciones:</b> Termómetro Digital Portátil	237,00	711,00
557190	1	<b>Calibración</b> - Termómetro de Radiación <b>Observaciones:</b> Termómetro Infrarrojo Digital	378,00	378,00
Sub Total Bs.				1.521,00
Descuentos Bs.				0,00
<b>TOTAL Bs.</b>				<b>1.521,00</b>

Fuente: Laboratorio de Termometría y Humedad de (IBMETRO, 2020)

Realizando un resumen total de la calibración de todos los equipos del Laboratorio se tiene el siguiente costo de inversión:

**Tabla 39 Costo de Inversión de Calibración para todos los equipos del Laboratorio de Control de Calidad**

N°	DESCRIPCION	INVERSIÓN	UNIDAD
1	Calibración de Equipos Dimensionales	<b>5.208,00</b>	<b>Bs</b>
2	Calibración de Equipos de Volumen	<b>3.260,00</b>	<b>Bs</b>
3	Calibración de Equipos de Química	<b>2.970,00</b>	<b>Bs</b>
4	Calibración de Equipos de Masa	<b>1.110,00</b>	<b>Bs</b>
5	Calibración de Equipos de Termometría	<b>1.521,00</b>	<b>Bs</b>
<b>Total</b>		<b>14.069,00</b>	<b>Bs</b>

**Fuente:** Elaboración propia en Base a los costos de inversión en calibración de todos los equipos en base a cotizaciones de Ibmetro



## 12.4 VALORACIÓN ECONOMICA PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

---

La acreditación de la norma 17025 ofrecerá al instituto de Investigaciones Industriales numerosas ventajas, antes de poder mostrar la inversión asociada a la acreditación del Laboratorio, se presenta a continuación las ventajas y beneficios que tiene el mismo para el Laboratorio de Control de Calidad:

- Identificación de fallos y errores gracias a la gestión preventiva y de mejora.
- Garantía de la cualificación del personal de la institución.
- Opción a ser contratado por organizaciones privadas y públicas que solo optan servicios de laboratorios certificados.
- Mejora de la reputación y la imagen del laboratorio tanto a nivel local como nacional.
- Aumento de los niveles de productividad gracias a la clarificación de los procesos.
- Confianza en los servicios adquiridos y/o contratados.
- Se asegura la aceptación de los resultados y/o informes.
- Se incrementa eficientemente la competencia y la innovación del Laboratorio.

La inversión para el proceso de acreditación del Laboratorio de Control de Calidad por parte de la Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología IBMETRO contiene 3 procesos a identificar Inicial, Vigilancia I y Vigilancia II, donde se necesita de evaluadores líderes como mínimo uno dependiendo del alcance de la acreditación, así como el número de expertos técnicos en la evaluación inicial depende de la cantidad y tipo de ensayos a evaluar, a continuación se detalla los procesos de acreditación:



**Tabla 40: Detalle de las Etapas del Proceso de Acreditación del Laboratorio de Control de Calidad**

PROCESO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD
INICIAL	Cantidad de Ensayos	1	Ensayos
	Cantidad de evaluadores – evaluación inicial	1	Evaluadores
	Cantidad de expertos técnicos – evaluación inicial	1	Expertos
	Número de días por evaluación inicial	2	Días
	Cantidad de horas para la Evaluación inicial	16	Horas
VIGILANCIA I	Cantidad de evaluadores – evaluación vigilancia I	1	Evaluadores
	Número de días por evaluación de vigilancia I	2	Días
	Cantidad de horas para la evaluación de vigilancia I	16	Horas
VIGILANCIA II	Cantidad de evaluadores – evaluación vigilancia I	1	Evaluadores
	Número de días por evaluación de vigilancia II	2	Días
	Cantidad de horas para la evaluación de vigilancia II	16	Horas

Fuente: (IBMETRO, 2020)

El detalle de los procesos de acreditación mostrados anteriormente en la tabla 31 muestra mínimamente un evaluador líder para la evaluación del proceso. El número de expertos técnicos en la etapa inicial dependerá de la cantidad de ensayos que el laboratorio disponga para su evaluación.

Tabla 41: Costo de Inversión Base de las Etapas de un Proceso de Acreditación para el Laboratorio de Control de Calidad

N°	PROCESO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD
1	INICIAL	Revisión previa de pertinencia	210	Bs
2		Apertura de Expediente de Laboratorio	230	Bs
3		Revisión de Documentos	580	Bs
4		Evaluación Inicial (Experto 16h -180Bs/h )	2880	Bs
		<b>SUBTOTAL ETAPA DE EVALUACIÓN INICIAL</b>	<b>3900</b>	<b>Bs</b>
5		Concesión de la acreditación inicial (año 1)	2300	Bs
6	Mantenimiento de la acreditación (año 1)	1868	Bs	
		<b>SUBTOTAL POR CONCESIÓN Y MANTENIMIENTO DEL AÑO 1 ANTES DE LA ENTREGA DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN</b>	<b>4168</b>	<b>Bs</b>
7	VIGILANCIA I	Concesión de la acreditación (año 2)	2300	Bs
8		Mantenimiento de la acreditación (año 2)	1868	Bs
9		Evaluación vigilancia I (Experto 16h -180Bs/h )	2880	Bs
		<b>SUBTOTAL ETAPA DE EVALUACIÓN DE VIGILANCIA I</b>	<b>7048</b>	<b>Bs</b>
10	VIGILANCIA II	Concesión de la acreditación (año 3)	2300	Bs
11		Mantenimiento de la acreditación (año 3)	1868	Bs
12		Evaluación vigilancia II (Experto 16h -180Bs/h )	2880	Bs
		<b>SUBTOTAL ETAPA DE EVALUACIÓN DE VIGILANCIA II</b>	<b>7048</b>	<b>Bs</b>
<b>TOTAL DEL CICLO DE ACREDITACIÓN</b>			<b>22164</b>	<b>Bs</b>

Fuente: (IBMETRO, 2020)

Como se muestra anteriormente en la tabla el costo para la acreditación de un Laboratorio bajo la norma 17025 tiene un costos de inversión de 22165, cabe recalcar que este proceso es de 3 años incluido el mantenimiento de la acreditación, para el primer año donde se acreditará el Laboratorio tiene un costo de 8068 Bs.



## 12.5 ANALISIS COSTO/BENEFICIO

---

La norma ISO/IEC 17025 es el estándar de calidad para los laboratorios de calibración y ensayo. Es la referencia para la acreditación usada por las entidades de acreditación.

Trabajar con la norma ISO 17025 y mejor aún estar acreditado conlleva una serie de ventajas. Los principales beneficios de un sistema de calidad correctamente implementado conforme a la ISO/IEC 17025 son:

- Tener una mejor posición para el acceso de un mayor número de contratos para ensayos y calibraciones. (Algunas organizaciones tanto públicas como privadas sólo contratan con laboratorios acreditados)
- Ayuda a conseguir contratos en los que, aunque no se exige la acreditación, sí suelen tener preferencia los laboratorios acreditados.
- Mejora la reputación nacional e internacional, e imagen del laboratorio.
- Ayuda a la mejora continua y la efectividad del laboratorio
- Se llegara a más clientes y crecerá la confianza de los clientes
- Se llegará a reducir algunos costes
- Se incrementará la productividad con el sistema ISO 17025
- Exigencias del cliente para que te certifiques en el sistema ISO 17025
- Requisitos previos a un concurso público.

De acuerdo a las propuestas presentadas para los servicios iniciales que puede brindar el Laboratorio de Control de Calidad que son la Calibración para termómetros y Balanzas, el laboratorio debe establecer el costo de los recursos que necesita y son indispensables para cumplir con la realización de la implementación ISO 17025, a consecuencia de esta exigencia y además teniendo en cuenta la valoración económica recopilada en los anteriores puntos como la remuneración económica del personal, capacitaciones, calibraciones de equipos, se tiene el siguiente detalle de costos de inversión para el Laboratorio de Control de Calidad:

**Tabla 42 Costo de Inversión Base de implementación para el Laboratorio de Control de Calidad**

N°	DESCRIPCION	COSTO UNITARIO	CANTIDAD	COSTO TOTAL	UNIDAD
1	Termómetro EBRO de precisión con protección IP 67. Termómetro Patrón	1720	1	1720	Bs
	TFX 410				
2	Juego de pesas patrón de latón torneado en estuche de madera - clase m1 - desde 1 mg hasta 1 kg	2365.55	1	2365.55	Bs
3	Calibración de Equipos de Termometría Patrón	370	1	370	Bs
4	Calibración de Equipos de Balanza Patrón	320	1	320	Bs
4	Personal Contratación: Analista de Laboratorio	6749	12	80988	Bs
5	Capacitación Especialista en la norma 17025:2017	2580	4	10320	Bs
6	Calibración de Equipos de Masa	320	3	960	Bs
7	Masa de Patrón 500g F2	150	1	150	Bs
8	Calibración de Equipos de Termometría Digital	237	3	711	Bs
9	Calibración de Equipos de Termometría Infrarrojo Digital	378	1	378	Bs
<b>Total</b>				<b>98282.55</b>	<b>Bs</b>

**Fuente:** Elaboración propia en Base a los costos de inversión en compra de equipos patrón para procedimientos de calibración, capacitación, contratación y calibración de equipos.

De acuerdo a la tabla descrita anteriormente se tiene una descripción de los costos de inversión para iniciar con las pruebas técnicas para un servicio de calibración de termómetros y balanzas, como se puede observar a los costos de inversión se han añadido los bloques de patrón para termómetros y para balanzas, así como la calibración de los equipos respectivos para su uso y manejo en las pruebas de calibración, así también como el costo de contratación de personal, es decir el analista Técnico Metrológico para realizar las validaciones y calibraciones correspondientes bajo la norma 17025.

Para poder realizar la ecuación de conformidad como nos indica la teoría, dividiendo los costos para los beneficios, con la información recopilada de la demanda actual, así como la frecuencia de calibración de este tipo de servicios se tiene un monto estimado de los servicios demandados con un incremento de la demanda de los servicios en 13%, se tiene a continuación:

**Tabla 43: Proyección de ventas o servicios brindados de calibración de termómetros y Balanzas**

N°	BENEFICIO IMPLEMENTACIÓN	COSTO CALIBRACIÓN	SERVICIOS REQUERIDOS MENSUALMENTE	SERVICIOS REQUERIDOS ANUALMENTE	INGRESO MENSUAL	INGRESO ANUAL	UNIDAD
1	Calibración - Termómetro Digital	237	18	216	4266	51192	Bs
2	Calibración - Balanzas - Balanza Digital	320	20	240	6400	76800	Bs
	<b>Total</b>	<b>557</b>	<b>38</b>	<b>456</b>	<b>10666</b>	<b>127992</b>	<b>Bs</b>

Fuente: Elaboración basada en la información de la Demanda y frecuencia de servicio

Si la relación de los costes presupuestados y los beneficios esperados son Mayores a 1 se evidenciara la factibilidad del Plan de Implementación, si la relación arroja un valor menor a uno, los costos superarán a los beneficios y la implementación no sería factible para el laboratorio.

A continuación se muestra en la Tabla 44 el Análisis Costo Benéfico para la Implementación del Sistema de Gestión bajo la norma ISO 17025:





Tabla 44 Análisis Costo - Beneficio

N°	Recursos	COSTO TOTAL	UNIDAD
1	Termómetro EBRO de precisión con protección IP 67. Termómetro Patrón, TFX 410	1720	Bs
2	Juego de pesas patrón de latón torneado en estuche de madera - clase m1 - desde 1 mg hasta 1 kg	2365.55	Bs
3	Calibración de Equipos de Termometría Patrón	370	Bs
4	Calibración de Equipos de Balanza Patron	320	Bs
4	Personal Contratación: Analista de Laboratorio	80988	Bs
5	Capacitación Especialista en la norma 17025:2017	10320	Bs
6	Calibración de Equipos de Masa	960	Bs
7	Masa de Patrón 500g F2	150	Bs
8	Calibración de Equipos de Termometría Digital	711	Bs
9	Calibración de Equipos de Termometría Infrarrojo Digital	378	Bs
<b>Total</b>		<b>98282.55</b>	<b>Bs</b>
N°	BENEFICIO IMPLEMENTACIÓN		
1	<b>Calibración</b> - Termómetro Digital	51192	Bs
2	<b>Calibración</b> – Balanzas - Balanza Digital	76800	Bs
	<b>Incremento 13%</b>	16638.96	Bs
	<b>Beneficio Esperado</b>	<b>144630.96</b>	<b>Bs</b>
N°	COSTO/BENEFICIO	CANTIDAD	
1	Beneficio Esperado	144630.96	
2	Costo de Inversión	98282.55	
	<b>Relación Costo Beneficio</b>	1.47	

Fuente: Elaboración basado en los costos de inversión y la estimación de servicios demandados

Teniendo como resultado de la inversión 1,14 se puede evidenciar que el laboratorio de Control de Calidad generará una rentabilidad posterior al arranque de la implementación.

De acuerdo a la relación existente entre los costos de inversión del proyecto y los beneficios asociados a la inversión del mismo en cuanto a los servicios que se realizara



en el laboratorio se puede evidenciar que existe rentabilidad, la relación costo-beneficio para el laboratorio es de 1.44, podemos decir que por cada boliviano que se invierta en el proyecto se obtendrá una ganancia de 0.44 bolivianos.

## 13 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 13.1 CONCLUSIONES

---

En el diagnóstico inicial se verificó las condiciones del Laboratorio de Control de calidad en todas sus áreas, administrativas, técnicas, estructurales para alinearlas con los lineamientos de la Norma Boliviana ISO/IEC 17025:2017 en la que se presentó inicialmente una conformidad de menor a 30%, después de realizar el presente proyecto se pudo lograr subir el grado de conformidad a un 20% más de lo que se tenía en un principio, esta información es la base para el sistema de gestión del Laboratorio, por lo cual es una parte muy importante para en un futuro se pueda acreditar el Laboratorio.

Se realizó una organización de los equipos del Laboratorio para facilitar el procedimiento de las actividades que se desarrollan dentro del Laboratorio de forma adecuada y dando cumplimiento a los requisitos de la norma

Toda la documentación elaborada para el sistema de gestión del Laboratorio fue realizada de acuerdo a lo que se pedía en cada uno de los requisitos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017, dentro de ellos está los procedimientos, manuales, formatos, etc.

Los manuales elaborados tanto como el de calidad y el manual de funciones fueron realizados por la necesidad que se pide dentro de la Norma, el manual de calidad fue desarrollado por el requisito 8.2.4 donde indica que todo documento se debe incluir, referenciar o vincular, es de esta manera que se vio factible la realización del manual de calidad documento mediante el cual se vincula todos los demás documentos para el sistema de gestión.

El manual de funciones es un documento acorde a los puestos jerárquicos del Laboratorio donde se ha definido sus funciones y responsabilidades.



El cronograma de actividades o plan de actividades se ha desarrollado adecuadamente identificando cada actividad faltante.

Se ha realizado un costo total aproximado para la acreditación para el Laboratorio, que tiene un valor de 25044 Bs, tomando en cuenta que se realizará como una fase inicial la acreditación de un ensayo.

Con la realización del proyecto se dará facilidad al laboratorio para la ejecución de los ensayos, registrando los datos e información necesaria como evidencia de las actividades dentro del Laboratorio generando un manejo y control de toda la información

### 13.2 RECOMENDACIONES

---

La Dirección de la Carrera de Ingeniería Industrial así como la Dirección del Instituto de Investigaciones Industriales se deben involucrar y comprometer con todo el proceso de la implementación del Sistema de gestión, tanto como en compromiso y recursos con el fin de impulsar el cumplimiento en todos sus requisitos establecidos de la norma NB ISO/IEC 17025:2017 para su implementación.

El cumplimiento de planes de capacitación del personal es una parte importante para la competencia del Laboratorio de Control de Calidad, ya que traerá beneficios competitivos, positivos al Laboratorio frente a otros y permite una mejora continua en unos de los recursos más importantes que tiene el laboratorio que es el personal.

Los planes de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos harán que se pueda dar seguridad a los resultados obtenidos de los ensayos del Laboratorio.

Para poder medir la eficacia del sistema de Gestión del Laboratorio de Control de Calidad se debe realizar la revisión por parte de la Dirección mediante la verificación de Listas para medir el cumplimiento de los requisitos de la norma, así como también las auditorías internas para identificar las no conformidades y observaciones que se pueda encontrar para dar la respectiva acción correctiva.



## 14 BIBLIOGRAFIA

- Bicho G. G. y Valle B. (2001). *Sistema de Gestión de Calidad*.
- Bravo, A. (2010). *Los hijos*. Portoviejo: Manada.
- Bravo, T. (1982). *El capitán*. PortoViejo: Rio Chico.
- Castro M y col. (1999). *Sistema de Calidad*.
- Certificación Ibtnorca. (2020). *Certificación Sistemas de Gestión*. Obtenido de <https://www.ibnorca.org/tienda/catalogo/sub-categorias#scrollSlider>
- Comite Técnico ISO/TC 176/SC 2/N 544R2. (2003). *Enfoque basado en procesos para los Sistemas de Gestión*.
- Consultora R. Apaza. (13 de Agosto de 2012). *www.rubenapaza.com*. Obtenido de Historia de la UMSA: <https://www.rubenapaza.com/2012/08/logo-universidad-san-andres-umsa.html>
- CONSULTORES ACMS, G. (2020). *GRUPOACMS CONSULTORES*. Obtenido de <https://www.grupoacms.com/implantacion-sistema-iso17025>
- Cuatrocasas L. (2001). *La clave del Exito Competitivo en Japon de Masaka Imai*.
- DIPGIS UMSA. (26 de Enero de 2016). *UMSA - DIPGIS*. Obtenido de Instituto de Investigaciones Industriales: <http://dipgis.umsa.bo/?instituto=instituto-de-investigaciones-industriales>
- DTA Capacitación, I. (2019). *Dirección Técnica de Acreditación DTA*. Obtenido de Programa Capacitación Especialista: <http://www.ibmetro.gob.bo/web/node/222>
- DTA IBMETRO, D. T. (2018). *Instituto Boliviano de Metrología*. Obtenido de Transición de la norma ISO/IEC 17025:2005 a la norma ISO/IEC 17025:2017: <https://www.ibmetro.gob.bo/web/sites/default/files/2018-05/DTA-CRI-023%20CRITERIO%20DE%20TRANSICI%C3%93N%2017025%20APROBADO%20.pdf>
- EL CEM, E. (Enero de 2020). *Centro Español de Metrología*. Obtenido de <https://www.cem.es/divulgacion?page=5>
- Erice A. (2000). *Sistemas de Gestión en Laboratorios*.
- FAO, C. I. (s.f.). *Generalidades de la Norma ISO 17025*. Obtenido de [www.fao.org](http://www.fao.org)
- Fundempresa.org 2020. (Abril de 2020). *Registro de Comercio de Bolivia*. Obtenido de Fundempresa: [https://fundempresa.org.bo/docs/content/abril-\\_1152.pdf](https://fundempresa.org.bo/docs/content/abril-_1152.pdf)
- Heizer J. y Render B. (2001). *Herramientas para la Mejora continua*.
- IBMETRO. (2020). *Instituto Boliviano de Metrología*. Obtenido de <http://www.ibmetro.gob.bo/web/node/71>



- Ibmetro Escala Salarial. (2020). *Escala Salarial - Ibmetro*. Obtenido de Ibmetro: <http://www.ibmetro.gob.bo/web/sites/default/files/2019-11/ESCALA%20SALARIAL.pdf>
- IBNORCA. (2000). *NB ISO/TR 10013*. Bolivia.
- IBNORCA. (2001). *Norma Boliviana NB ISO/TR 10013*. Bolivia: IBNORCA.
- IBNORCA. (2002). *NB ISO/TR 10013*. Bolivia.
- IBNORCA. (2005). *NB ISO/IE 17025:2005 "Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración"*. La Paz Bolivia.
- IBNORCA. (2017). *Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2017*. Bolivia.
- IBNORCA. (2018). *Norma Boliviana NB ISO/IEC 17025:2018*. La paz.
- IIIFI UMSA. (2019). *Instituto de Investigaciones Industriales*. Obtenido de <https://iiifi.umsa.bo/especificos>
- Inacal. (2015). Informe de Estudio 2015. En Inacal. Peru.
- INFORME IBNORCA MAYO 2020. (Mayo de 2020). *Informe Especial NE 2020*. Obtenido de [https://www.ibnorca.org/sites/default/files/documentos\\_adjuntos/2020-05/INF\\_ESPECIAL81NUEVA%20ECONOMIA-%20IBNORCA27A%C3%91OS.pdf](https://www.ibnorca.org/sites/default/files/documentos_adjuntos/2020-05/INF_ESPECIAL81NUEVA%20ECONOMIA-%20IBNORCA27A%C3%91OS.pdf)
- Ing. Ruben Apaza. (14 de Octubre de 2009). *www.rubenapaza.com*. Obtenido de <https://www.rubenapaza.com/2009/10/facultad-de-ingenieria-umsa.html>
- Ing. Ruben Apaza. (10 de Febrero de 2009). *www.rubenapaza.com*. Obtenido de Ingeniería Industrial - UMSA (Historia y Logo): <https://www.rubenapaza.com/2009/02/ingenieria-industrial-umsa.html>
- Ingeniería Industrial - UMSA. (mayo del 2017). *Plan de Estudios 2015 Guía Académica Ingeniería Industrial*. La paz.
- Ingeniería Industrial UMSA. (2015). *Carrera de Ingeniería Industrial*. Obtenido de <http://industrial.umsa.bo/en/antecedentes>
- INTEDYA. (2018). *International Dynamic Advisors*. Obtenido de <http://www.intedya.com/internacional/index.php>
- ISO. (1998). *ISO 9001: 2008 SGC*.
- ISO. (2000). *ISO/IEC 9000 Sistema de Gestión de Calidad*.
- ISO. (2005). *ISO/IEC 2005(ES)*. SUIZA: ISO 2005.
- ISO. (2005). *Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005(ES)*. Suiza.





- ISO, O. (4 de Octubre de 2007). *ISO.ORG*. Obtenido de [https://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n\\_Internacional\\_de\\_Normalizaci%C3%B3n](https://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Internacional_de_Normalizaci%C3%B3n): <https://www.iso.org/about-us.html>
- ISO/IEC 17025. (1999). *ISO/IEC 17025: 1999*. Suiza.
- Isotools. (2020). *Isotools.org Normas de Calidad*. Obtenido de <https://www.isotools.org/normas/calidad/>
- Lloréns F.J. y Fuentes M.M. (2005). *Sistema de Gestión de Calidad*.
- Lloyd's Register. (2003). *Sistema de Gestión de Calidad*.
- Lloyd's Register. (2004). *Sistema de Gestión de Calidad*.
- Loor, S. (1985). *EL hogar*. Portoviejo: Venado.
- Luna M.V. y Valdés O. (2000). *Documentación del Sistema de Gestión de Calidad*.
- Organismos Acreditados Ibmetro. (9 de Noviembre de 2020). *Catalogo de Organismos Acreditados 2020*. Obtenido de <http://www.ibmetro.gob.bo/web/node/216>
- Personal Ibmetro. (2019). *Personal Ibmetro*. Obtenido de <http://www.ibmetro.gob.bo/web/sites/default/files/2019-12/LISTA%20PERSONAL%20ACTIVO%20-%202019%20-%20IBMETRO.pdf>
- Rendicion de Cuentas Ibmetro. (Mayo de 2020). *Ibmetro*. Obtenido de <http://www.ibmetro.gob.bo/web/node/126>
- Rodríguez, F. D. (2010). Metrología Dimensional. En F. D. Rodríguez, *Características que debe reunir un Laboratorio de Metrología* (pág. 103). Mexico: Izcalli.
- Ruben Apaza. (10 de Febrero de 2009). <https://www.rubenapaza.com/>. Obtenido de Ingeniería Industrial UMSA (Historia y Logo): <https://www.rubenapaza.com/2009/02/ingenieria-industrial-umsa.html>
- Ruben Roberto Rico. (1991). *Calidad Estrategica Total*. Buenos Aires: Macchi.
- UMSA. (2020). *UMSA HISTORIA*. Obtenido de Historia de la Universidad de La Paz: <https://www.umsa.bo/en/historia>
- UMSA Facultad de Ingeniería. (4 de Noviembre de 2019). *Facultad de Ingeniería UMSA*. Obtenido de <http://miing.umsa.edu.bo/index.php/la-facultad>
- UNE EN ISO/IEC 17025. (2006). *Norma UNE EN ISO/IEC 17025*.
- UNE, N. E. (1991). *UNE Normalización Europea*. Europa.
- UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. (2017). *UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*.



Valdizan, I. O. (2017). *INACAL, PERU*. Obtenido de Instituto Nacional de Calidad Perú.

## 15 ANEXOS

ANEXO 1. Organigrama del Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO 2. Políticas del Laboratorio.

ANEXO 3. Objetivos de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO 4. Control de Objetivos del Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO 5. Manual de Calidad del Laboratorio de Control de Calidad

ANEXO 6. LCC-NOF-001.V1 Norma Fundamental de Elaboración de Documentación

	<b>INGENIERIA INDUSTRIAL</b> <b>LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b> <b>SISTEMA DE GESTIÓN</b>	<b>Código</b>	LCC-MC-OR2.V1
	<b>ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Versión</b>	01
		<b>Fecha</b>	10/10/2019
		<b>Página</b>	Página 1 de 3

1. ORGANIGRAMA DE LA CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

Figura 1: Estructura Orgánica de la Carrera de Ingeniería Industrial

