



UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

“Proyecto de validación de métodos de determinación de dióxido de azufre SO₂ y ácido sulfhídrico H₂S por cromatografía gaseosa, basado en la norma ISO/IEC 17025:2017”

INGENIERIA EN EJECUCION EN GESTION DE LA CALIDAD

2024

ALUMNO: LUIS FERNANDO GONZALEZ PINTO.

PROFESOR GUIA: JUAN PABLO INOSTROZA SALDIAS.

ASIGNATURA: PROYECTO DE TITULACION.



CONSTANCIA DE VALIDACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE MONOGRAFÍA A REPOSITORIO ACADÉMICO

1.- IDENTIFICACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

Tipo de monografía (marcar una opción): ☒ Memoria o trabajo de título; ☐ Tesis de Postgrado;

Título del trabajo: Proyecto de validación de métodos de determinación de dióxido de azufre SO₂ y ácido sulfhídrico H₂S por cromatografía gaseosa, basado en la norma ISO/IEC 17025:2017.

Nombre del candidato(a): Luis Fernando González Pinto

Carrera / Grado: Ingeniería en Ejecución en Gestión de la Calidad

Campus: Santiago San Joaquín ; **Departamento:** Química y Medio Ambiente

2.- VALIDACIÓN DEL PROFESOR GUÍA/DIRECTOR DE TESIS

Yo, Juan Pablo Inostroza S., en mi calidad de profesor(a) guía/director(a) del trabajo académico mencionado anteriormente **DEJO CONSTANCIA** que:

- He revisado esta versión del documento y corresponde a la versión final aprobada del trabajo.
- El trabajo cumple con los requisitos académicos y de formato establecidos por la institución

3.- EVALUACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PROPIEDAD INDUSTRIAL

☒ El trabajo **NO contiene información que amerite confidencialidad** y puede ser publicado de inmediato en repositorio con acceso abierto.

☐ El trabajo **CONTIENE** información con potenciales implicancias de propiedad industrial o intelectual y requiere un periodo de confidencialidad (embargo) por:

☐ 6 meses; ☐ 12 meses; ☐ 2 años; ☐ 3 años; ☐ 5 años; ☐ 10 años

Fundamentación de la necesidad de confidencialidad (obligatorio si se solicita embargo):

4.- FIRMAS

Profesor(a) guía o director(a) de memoria o tesis:

Fecha: 2-9-25

; Firma:

Estudiante o Candidato(a):

Fecha: 2-9-25

; Firma:

Este formulario debe ser insertado como página 2 de la memoria o tesis, completado y firmado por estudiante y profesor(a) antes de la entrega en portal PRISMA de Biblioteca USM.

Contenido

GLOSARIO	3
RESUMEN	4
INTRODUCCION	5
JUSTIFICACION	6
OBJETIVO GENERAL.....	6
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	6
ANTECEDENTES GENERALES	7
MARCO CONCEPTUAL	8
ANTECEDENTES ESPECIFICOS.....	11
ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN	14
ANALISIS FODA	14
5 FUERZAS DE PORTER:	19
ANALISIS PESTEL.....	24
PARTES INTERESADAS	27
DESCRIPCION DEL PROBLEMA.....	29
MATRIZ DE RIESGO.....	30
IMPACTO ECONOMICO	38
METODOLOGIA APLICADA	44
AUDITORIA INTERNA.....	47
MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS DE LABORATORIO	50
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.....	52
DESCRIPCION DE EQUIPOS DE ANALISIS	54
CONCLUSION	58
CALCULOS DE VALIDACION	59

GLOSARIO

Calibración analítica: se relaciona la respuesta instrumental con la concentración del analito a determinar, normalmente mediante un modelo de línea recta.

Calibración instrumental: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o material de referencia y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones.

Comparación Inter laboratorio: Organización, realización y evaluación de mediciones y ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o mas laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones Inter laboratorios.

Incertidumbre: Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

Imparcialidad: Sinónimo de objetividad, es decir, que no existan conflictos de intereses o que estos se resuelvan sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio. Otros términos que sirven para transmitir el elemento de la imparcialidad son: “ausencia de conflicto de intereses”, “ausencia de sesgos”, “carencia de prejuicios”, “neutralidad”, “justicia”, “actitud abierta”, “ecuanimidad”, “actitud desinteresada”, y “equilibrio”.

Laboratorio: Organismo que realiza una o mas de las siguientes actividades: calibración, ensayos y muestreo (asociado con el subsiguiente calibración y ensayo).

No Conformidad: Son eventos inesperados que afectan a la calidad de los productos y se deben al incumplimiento de requisitos.

Patrón de referencia: Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o mas valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

Queja: expresión de insatisfacción representada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente nacionales o internacionales por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

Validación de la verificación: Cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

RESUMEN

El siguiente proyecto de titulación es un proyecto de validación de los métodos analíticos para la determinación de SO₂ y H₂S, donde se realizó una evaluación de un proceso analítico tomando como referencia la Norma Chilena ISO/IEC 17025:2017, en el punto 6.4. “Equipamiento y requisitos técnicos relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio”.

Como resultado de una auditoría interna para evaluar procesos, se detectó que no se cuenta con métodos de análisis válidos para la determinación de H₂S ni SO₂ área de Gases Especiales. Menos se cuenta con una acreditación para el análisis de dichos analitos. Todos estos factores pueden afectar la continuidad del proceso, incumplimientos de acuerdos con los clientes, costos, posibles demandas, mala reputación, derivando en una pérdida y muy mala posición en el mercado.

Se analiza la actual situación de la organización desde el punto de vista de los riesgos, evaluándolos y asociándolos a una matriz de riesgos para trabajar en ellos y eliminar su recurrencia asegurando su cumplimiento y con ello llevar el riesgo a un nivel aceptable a largo plazo, logrando objetivos asociados a la satisfacción del cliente (no reclamos, cumplimientos de metas y objetivos).

Se evalúan los posibles efectos potenciales a partir de la matriz de fiabilidad de los resultados enfocados principalmente en dos riesgos principales:

- Falta en el cumplimiento a los requerimientos de los clientes.
- Faltas en la veracidad de los resultados.

INTRODUCCION

Hoy en día la producción de gases industriales y mezclas derivados de los mismos. Deben ser elaborados con los más altos estándares de calidad, para cumplir con las normas y las especificaciones mínimas solicitadas por los clientes.

Los gases que conforman nuestra atmosfera forman parte de todo el medio ambiente que nos rodea (nitrógeno, oxígeno, dióxido de carbono, neón, helio, entre otros). Todos ellos de gran importancia y necesarios para que los seres vivos realicen sus funciones vitales.

En el transcurso de los últimos años. El área dedicada a la producción de gases industriales y gases especiales ha experimentado un aumento sustancial en la demanda de distintas mezclas gaseosas en base a distintos factores, como, por ejemplo, la activación económica post-pandemia.

Con el levantamiento de las restricciones producidas por la pandemia, los mercados se han regularizado y las mezclas producidas en el área de Gases especiales, han incrementado su demanda, es el caso de los analitos tratados en este proyecto: Dióxido de azufre SO₂ y ácido sulfhídrico H₂S, Debido a la necesidad de acreditar de los productos frente a un mercado cada vez más competitivo y exigente, se necesita demostrar las competencias del laboratorio para acreditar la calidad de los productos, bajo la norma chilena ISO/IOC 17025:2017.

JUSTIFICACION

Luego de la recopilación de información en la auditoria interna que se realizó en el laboratorio de análisis de Gases Especiales (GE), no se evidencia una metodología para la determinación de H₂S ni de SO₂, lo que esto puede afectar la continuidad del proceso, al proponer un programa de mantención preventiva de los equipos del área de gases especiales se evita la perdida de la continuidad sistémica justificando un levantamiento de controles, validación de métodos, estudios de repetitividad y calibraciones de equipos para entregar resultados confiables que pueden ser de gran impacto en la empresa, sin embargo, hasta la fecha, no han existido reclamos de los resultados de parte de los clientes, pero es un potencial fuente de perdida de mercado, reputación y dudosa probidad.

OBJETIVO GENERAL

Este proyecto tiene como finalidad validar los métodos de análisis cromatográficos de H₂S y SO₂ que cumplan con todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y garantice la confiabilidad de los resultados analíticos.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Recopilar toda la información bibliográfica relacionada a la validación de los métodos tratados en este proyecto.
- Respaldar el proyecto de validación con datos concretos demostrando sus beneficios economicos.
- Evaluar los resultados obtenidos en comparación con los criterios de aceptación establecidos, identificando cualquier desviación y realizando las investigaciones necesarias para determinar las causas.
- Implementar el método validado en la rutina de análisis del laboratorio, asegurando que el personal esté capacitado en su uso y monitoreando su desempeño de forma regular.
- Establecer un sistema de mejora continua para identificar y abordar oportunidades de mejora en el proceso de análisis, revisando periódicamente el método validado y realizando actualizaciones según sea necesario, y manteniendo la documentación actualizada.

ANTECEDENTES GENERALES

Actualmente, los laboratorios de ensayo, deben demostrar sus capacidades para solidificar su presencia en el mercado, es por esta razón que es imprescindible para los laboratorios promover la confianza de sus servicios entregados cumpliendo satisfactoriamente las necesidades y requerimientos de sus clientes.

La mayoría de los laboratorios de ensayo necesitan estar acreditados en el Sistema Nacional de Acreditación que es una división que pertenece al INN, Instituto Nacional de Normalización, bajo la norma NCh ISO/IEC 17025:2017, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", para demostrar sus competencias, imparcialidad y que poseen la capacidad de entregar resultados válidos y confiables.

La norma NCh ISO/IEC 17025:2017 pretende garantizar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados analíticos, por lo que se compone, tanto como de requisitos de gestión y requisitos técnicos que influyen sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios de ensayo. Estos requisitos son utilizados para la difusión de un conocimiento general, que facilita la integración del personal, proporciona flexibilidad en la adaptación de cambios en el entorno y permite detectar problemas para su resolución anticipada.

Cumplir con todos los requerimientos normativos son fundamentales para optar o mantener la acreditación del laboratorio de ensayo.

Cabe destacar, si bien la acreditación es voluntaria, a veces, la autoridad reglamentaria exige la acreditación en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, para autorizar y reconocer a los organismos de certificación, organismos de inspección y laboratorios.

Entre algunos de los beneficios de tener acreditación podemos señalar los siguientes:

- Confiabilidad en los resultados de ensayos e inspecciones realizados por laboratorios y organismos acreditados.
- Trazabilidad de las mediciones entre los laboratorios de calibración acreditados.
- Acceso a certificaciones de acuerdo a criterios internacionales que puedan reconocerse mundialmente.
- Mejorar relaciones cliente-proveedor
- Evitar múltiples certificaciones y ensayos.
- Mejora la competitividad.

MARCO CONCEPTUAL

La Organización Internacional de Estandarización (conocida por sus siglas en inglés como ISO: International Organization for Standardization), es un organismo internacional que tiene como objetivo la creación de estándares internacionales.

Fundada el 23 de febrero de 1947, la organización promueve el uso de estándares primarios, industriales y comerciales a nivel mundial. Su sede se encuentra en Ginebra, Suiza y hasta el año 2015, participaban 196 países.

Dado que 'International Organization for Standardization' tendría diferentes siglas en diferentes idiomas (IOS en inglés, OIN en francés, etc. para Organization International of Normalization), los fundadores decidieron darle la forma abreviada ISO. ISO se deriva del griego 'isos', que significa igual. Sea cual sea el país, sea cual sea el idioma, siempre será ISO.

A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar Normas Internacionales voluntarias, basadas en consenso y relevantes para el mercado que respaldan la innovación y brindan soluciones a los desafíos globales.

Las normas ISO son una herramienta y disposiciones que se emplean en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplen con los requisitos de calidad del cliente y con los objetivos previstos. Hasta el momento ISO ha publicado cerca de 20.000 normas internacionales según podemos ver en la página web de este organismo internacional y que han sido adoptadas por las organizaciones de mayor prestigio a lo largo de toda la geografía mundial.

Los Estándares ISO actualmente cumplen la función de establecer los criterios que permiten implantar unas pautas a nivel internacional que nos ayuden a conseguir la calidad y que además nos sirvan como garantía para obtener la confianza de los mercados.

En el campo de la evaluación de la conformidad ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC bajo la gestión del comité de ISO para la evaluación de la conformidad.

Norma Nch ISO/IEC 17025: 2017," Requisito generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración".

La norma NCh ISO/IEC 17025:2017, se desarrolló con el objeto de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan en forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

Acreditación

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

La acreditación de laboratorios permite determinar su competencia para realizar determinados tipos de ensayo, mediciones y calibraciones.

Los organismos de evaluación de la conformidad son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos, ya sean del sector reglamentario o voluntario.

El objetivo de la Acreditación es “dar reconocimiento formal de que un organismo es competente para llevar a cabo tareas específicas”.

Todos los laboratorios de ensayo que requieran acreditarse o se encuentren acreditados en el Sistema Nacional de Acreditación por el INN, deberán someterse a procesos de auditorías de inicio, seguimiento y reevaluación según corresponda en intervalos de tiempo planificados, cuya finalidad es mantener la vigencia de su acreditación y demostrar mediante evidencia objetiva el cumplimiento a los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos de la norma NCh ISO/IEC 17025:2017, con la cual se pretende garantizar la competencia necesaria para evidenciar resultados válidos y confiables ante las partes interesadas.

Norma

Es un documento de conocimiento y uso público, aprobado por consenso y por un organismo reconocido. La norma establece, para usos comunes y repetidos, reglas, criterios o características para las actividades o sus resultados y procura la obtención de un nivel óptimo de ordenamiento en un contexto determinado.

Imparcialidad.

En el requisito a la Imparcialidad, el laboratorio debe evidenciar su cumplimiento para demostrar la presencia de objetividad en las actividades realizadas en el mismo, de tal manera que todo el personal que participe actúe de manera objetiva, libre de presiones indebidas, comerciales, financieras o de otra índole. Es así como los laboratorios se deben preocupar de salvaguardar la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

Hallazgos.

Evidencias de conformidad o no conformidad contra los criterios de evaluación. También se consideran como hallazgos las observaciones y oportunidades de mejora.

No conformidad.

Es el no cumplimiento de un requisito del sistema, ya sea como desviación o ausencia. En otras palabras, se define como "Un error o fallo dentro del Sistema de Gestión, que supone no cumplir alguno de los compromisos a los que la organización está suscrita".

En el caso que se hayan detectado no conformidades en las auditorias, el organismo deberá implementar acciones correctivas para corregir y evitar la recurrencia de dichas no conformidades.

Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.

ANTECEDENTES ESPECIFICOS.

LUX Gas S.A. es una empresa dedicada principalmente al desarrollo de ingeniería y gases industriales que entregan soluciones, tecnología y servicio a diversos mercados finales que incluye productos químicos y refinación, alimentos y bebidas, electrónica, atención médica.

Los gases industriales y especiales elaborados en Linde se utilizan en innumerables aplicaciones, desde oxígeno utilizado ampliamente en hospitales y clínicas hasta gases especiales de alta pureza para la producción de artefactos electrónicos, hidrogeno como combustible limpio, además de ofrecer servicios de mejoras en la eficiencia y reducción de emisiones.

En el año 1879, el inventor Carl von Lindux fundo la empresa Gesellschaft fur, Lindes Eismaschinen Aktiengesellschaft, con el fin de desarrollar técnicas de refrigeración mecanizada para la conservación de alimentos. En base a su éxito en el mercado, em el año 1895 patento el descubrimiento del ciclo Linde-Hampson aplicado a la licuefacción de gases donde inauguro su primera instalación para la separación de gases en la ciudad de Múnich en 1903. Un hito para la separación de componentes del gas de agua, que origina la producción de hidrogeno y monóxido de carbono. Con el pasar de los años, a inicios del siglo XXI, adquiere la empresa sueca AGA AB y posteriormente en el 2006 la compañía británica The BOC Group, las cuales, también se dedicaban exclusivamente a la producción de gases industriales. Linde consolida su nombre a The Linde Group incorporando en el año 2019 a Praxair Inc. Y comienza a establecer sus nuevas directrices en Sudamérica, incluyendo a nuestro país como u eje principal en la distribución y fabricación de gases industriales a nivel regional (Linde Gas S.A, 2023).

MISION

Vivimos nuestra misión de construir un mundo más productivo cada día. Por medio de nuestras soluciones, tecnologías y servicios de alta calidad, estamos logrando que nuestros clientes tengan más éxito y ayuden a sustentar y proteger nuestro planeta.

VISION

Estamos comprometidos a cumplir nuestra Visión de ser una compañía global de ingeniería y gases industriales con el mejor desempeño, donde nuestra gente ofrece soluciones innovadoras y sustentables para nuestros clientes en un mundo conectado.

VALORES

Seguridad - Ponemos la seguridad en primer lugar. Creemos que todos los incidentes se pueden prevenir y nuestro objetivo es no causar daños a las personas, las comunidades o el medio ambiente. Trabajamos continuamente para mejorar nuestra cultura y nuestro desempeño de seguridad en todo el mundo.

Integridad - Siempre nos esforzamos por lograr nuestros objetivos de manera ética y con la más alta integridad. Esperamos interacciones transparentes y respetuosas entre la Dirección, los empleados y nuestros socios comerciales, de conformidad con nuestro Código de Integridad Corporativa.

Responsabilidad - Nos hacemos responsables de nuestro desempeño, de manera individual y colectiva. Nos enfocamos tanto en qué logramos como en cómo lo logramos y estamos comprometidos a cumplir con los objetivos individuales y de la empresa.

Inclusión - Abrazamos la diversidad y la inclusión para atraer, desarrollar y retener al mejor talento y construir equipos de alto desempeño. Al escuchar todas las voces y beneficiarnos de diversas opiniones, pensamientos y perspectivas, alcanzamos todo nuestro potencial y promesas.

Comunidad - Estamos comprometidos a mejorar las comunidades donde vivimos y trabajamos. Nuestras contribuciones para instituciones sociales, junto con el voluntariado de los empleados, apoyan iniciativas que hacen contribuciones importantes y sustentables para nuestro mundo.

POLITICA DE CALIDAD

El Laboratorio realiza ensayos de mezclas gaseosas, que se utilizan como material de referencia certificado.

En la búsqueda de la mejora continua de la eficacia de nuestro Sistema de Gestión. La dirección y todo el personal del Laboratorio de gases especiales se compromete a:

- Efectuar los ensayos con calidad asegurada, de acuerdo con normas y estándares conocidos nacionales e internacionales, cumpliendo con las buenas prácticas de laboratorio, con una continua búsqueda de la mejora.

- Asegurar la competencia técnica de todo el personal propiciando su continua participación en actividades de capacitación y actualización en temas de su competencia específica y aseguramiento de la calidad.

- Que todo el personal este familiarizado con la documentación concerniente al Sistema de Gestión de Calidad, aplicando la política y cumpliendo los procedimientos del laboratorio.

-El personal evitara realizar cualquier actividad, que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o coherencia operativa.

-Establecer y mantener un Sistema de Gestión de Calidad, realizando ensayos que cumplan la norma ISO 17025 y que satisfagan las necesidades de nuestros clientes y las organizaciones reglamentarias respectivas.

-Todo el personal se compromete a salvaguardar la confidencialidad de la información de los clientes y otras partes interesadas y velaran para que el personal de organismos externos, de otras aéreas o personal que actúe en nombre del laboratorio, también cumplan con este requisito.

ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN

ANÁLISIS FODA

Para poder determinar los factores externos e internos que puedan afectar el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, se realiza un análisis FODA.

LUX Gas SA, es una empresa líder en ingeniería de gases e ingeniería que proporciona una amplia gama de productos y servicios a diversas industrias en todo el mundo. Con una sólida cartera de productos, LUX Gas SA ha establecido su posición como un importante actor global en su industria.

Al analizar estos factores, obtendremos una visión de la situación actual de la empresa y su potencial crecimiento y desarrollo.

FORTALEZAS

Los puntos fuertes son los atributos internos de una empresa que les da ventaja frente a sus competidores. En el caso de LUX Gas SA, estos son sus puntos fuertes:

-Líder del mercado: Linde Gas es la mayor empresa de gas en el mundo que les da una ventaja significativa sobre sus competidores. La compañía está presente en más de 100 países y tiene una base de clientes diversa que incluye industrias como la salud, alimenticia, etc.

-Innovación: La compañía invierte mucho en investigación y desarrollo, lo que ha llevado a varios avances en la industria de gas industrial. LUX Gas SA Fue la primera empresa en introducir oxígeno para uso médico y continúan desarrollando nuevas e innovadoras aplicaciones para gases.

-Operaciones eficientes: LUX Gas SA tiene una cadena de suministro altamente eficiente que les permite entregar productos y servicios a sus clientes rápidamente y con un tiempo de inactividad mínimo. La compañía también tiene un fuerte enfoque en la seguridad y la sostenibilidad que les ha ayudado a mantener una ventaja competitiva en el mercado.

-Fuerte Posición Financiera: LUX Gas SA tiene una fuerte posición financiera que les permite invertir en investigación y desarrollo y expandir sus operaciones comerciales. La compañía tiene un sólido historial de generar un alto rendimiento de la inversión que les ha ayudado a mantener su posición en el mercado.

DEBILIDADES

Si bien LUX Gas SA tiene muchas fortalezas, también tiene algunas debilidades que podrían afectar su crecimiento y éxito en el futuro. Algunas de las principales debilidades son:

- Alta dependencia de clientes clave: La empresa depende de gran medida de unos pocos clientes clave para una parte significativa de sus ingresos. Esto expone a la empresa al riesgo de perder a estos clientes, lo que podría tener un impacto severo en su rendimiento financiero.

- Exposición a los precios de las materias primas: El negocio de LUX Gas SA depende en gran medida del precio y la disponibilidad de materias primas como el gas natural, helio, nitrógeno y el hidrogeno. Cualquier fluctuación en los precios de estas materias primas podría afectar la rentabilidad de la empresa.

- Concentración de operaciones: Las operaciones de LUX Gas SA se concentran en pocas regiones clave, lo que expone a la empresa a riesgos como las incertidumbres geopolíticas, los cambios normativos y la inestabilidad económica.

- Altos niveles de deuda: La compañía tiene un alto nivel de deuda, lo que podría limitar su flexibilidad en la búsqueda de oportunidades de crecimiento y ejercer presión sobre su desempeño financiero si las tasas de interés aumentan.

A pesar de estas debilidades, LUX Gas SA ha tenido éxito en la gestión de estos riesgos a través de estrategias efectivas de gestión de riesgos y diversificación de su base de clientes y operaciones. Sin embargo, la empresa necesita seguir abordando estas debilidades para asegurar el crecimiento y el éxito a largo plazo.

OPORTUNIDADES

LUX Gas SA es uno de los principales proveedores de gas industrial en el mundo, y tiene varias oportunidades que podrían ayudar a la compañía a crecer y expandir su negocio en el futuro.

- Creciente demanda de gases industriales: se espera que la demanda de gases industriales crezca en los próximos años debido a la creciente industrialización en economías emergentes como India y China. Esto representa una oportunidad significativa para que LUX Gas SA amplíe sus operaciones en estas regiones.

- Innovación y tecnología: LUX Gas SA está constantemente innovando y desarrollando nuevas tecnologías para satisfacer las necesidades de sus clientes. La compañía está invirtiendo fuertemente en investigación y desarrollo para crear nuevos productos y servicios que puedan ayudarlo a mantenerse por delante de sus competidores.

-Fusiones y adquisiciones: Linde tiene un sólido historial de fusiones y adquisiciones exitosas (M&A). La compañía completó recientemente su fusión con Praxair, lo que ha ayudado a afianzarse en el mercado estadounidense. Otras oportunidades de M&A (fusiones y adquisiciones en español), podrían surgir en el futuro, permitiendo a Linde Gas expandir su negocio en nuevos mercados.

-Creciente popularidad en la energía limpia: El cambio global hacia la energía limpia y las prácticas sostenibles presenta una oportunidad para que LUX Gas SA proporcione a sus clientes alternativas con bajas emisiones de carbono. La compañía ha invertido en la producción de hidrógeno, que podría convertirse en un combustible clave en un futuro para industrias como el transporte y la generación de energía.

-Mayor atención al mercado de gases medicinales: Con una población envejecida, hay una creciente demanda de gases médicos y productos relacionados. Linde Gas está bien posicionado para aprovechar esta oportunidad a través de su negocio sanitario, que proporciona gases médicos, equipos de terapia respiratoria y servicios a hospitales y pacientes.

En general, Linde Gas tiene varias oportunidades significativas que podrían ayudarle a hacer crecer su negocio en el futuro. El fuerte enfoque de la compañía en la innovación y la tecnología, así como su sólido historial de éxito de M&A, lo posiciona mejor para aprovechar las oportunidades.

AMENAZAS

LUX Gas SA opera en una industria con varias amenazas que podrían afectar negativamente a sus operaciones comerciales. Algunas de las amenazas significativas que enfrenta la organización se detallan a continuación:

-Competencia intensa: La industria del gas industrial es altamente competitiva, con varios actores globales que compiten por la cuota de mercado. Cualquier descenso en la cuota de mercado de la empresa podría repercutir negativamente en su rendimiento financiero.

-Riesgo regulador: El entorno regulatorio para la industria es complejo y puede afectar las operaciones de la empresa. Los cambios en las regulaciones o el incumplimiento de las regulaciones existentes podrían llevar a multas, sanciones o incluso a la pérdida de licencias de operación.

-Diferencias importantes en los precios de las materias primas: Las operaciones de la empresa dependen de varias materias primas, como nitrógeno, oxígeno y helio. Cualquier fluctuación en los precios de estas materias primas podría impactar significativamente en la rentabilidad de la empresa.

-Riesgo de tipo de cambio de divisas: Como actor global, la empresa está expuesta a las fluctuaciones de los tipos de cambio. Un dólar más fuerte podría llevar a una reducción de ingresos y ganancias, afectando el desempeño financiero de la compañía.

-Riesgos geopolíticos: La compañía opera en varios países del mundo que son propensos a la inestabilidad política y económica, lo que podría conducir a impactos adversos en sus operaciones en otros países.

En síntesis, LUX Gas SA es una compañía global que ha sido capaz de capitalizar numerosas fortalezas, oportunidades y debilidades para convertirse en un proveedor líder de servicios de ingenierías y gases industriales. La empresa cuenta con recursos y el know-how para crear nuevas soluciones para los clientes, a la vez que reduce los costes, aumenta la eficiencia operativa y se expande a nuevos mercados. LUX Gas SA también es capaz de aprovechar su escala y alcance para proporcionar a sus clientes productos y servicios de alta calidad que satisfagan sus necesidades y superen sus expectativas.

A pesar de muchas fortalezas, sin embargo, LUX Gas SA no es inmune a las amenazas del mercado. La volatilidad económica y mundial, el cambio de los entornos regulatorios y la creciente competencia de otras compañías son factores que potencialmente podrían impactar el crecimiento y éxito de la compañía. Por lo tanto, la empresa debe permanecer vigilante y mantenerse al tanto de las tendencias y desarrollos de la industria para mantenerse por delante de la curva y mantener su posición como líder de la industria.



ANALISIS FODA.

-En general las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas de Linde Gas ponen en relieve la complejidad y el dinamismo de la industria de los gases industriales y de los servicios de ingeniería. La empresa tendrá que seguir centrándose en la innovación, la satisfacción del cliente y la eficiencia operativa para seguir siendo competitivos en este panorama que cambia rápidamente.

-A pesar de muchos desafíos y riesgos inherentes a esta industria, sin embargo, Linde Gas ha demostrado ser una empresa resiliente y de futuro que tiene lo necesario para tener éxito a largo plazo.

-Con su sólida posición financiera, equipo de gestión experimentado y amplia cartera de productos y servicios, Linde gas está bien posicionada para seguir creciendo y prosperar los próximos años.

5 FUERZAS DE PORTER:

Comprender el panorama competitivo de una industria es crucial para que cualquier empresa sobreviva. El análisis de las cinco fuerzas de Porter es un marco que ayuda a las empresas a comprender como funciona el entorno competitivo en el que operan. Esta herramienta se utiliza ampliamente en diversas industrias, incluida la industria de gases industriales, donde opera LUX Gas SA.

LUX Gas SA es uno de los principales proveedores mundiales de gases industriales y servicios de ingeniería. Con presencia en más de 100 países, la empresa ofrece una amplia gama de productos y servicios a sus clientes, incluidos oxígeno, nitrógeno, hidrogeno y otros gases industriales.

1. Poder de negociación de los proveedores:

Los proveedores desempeñan un papel importante en cualquier industria y su poder de negociación puede tener un efecto profundo en la rentabilidad de una empresa. En el caso de Linde Gas, el poder de negociación de los proveedores, es moderado, pero varía según el segmento de mercado específico en el que opera la empresa.

-El segmento de gases industriales de LUX Gas SA:

Los proveedores tienen un poder de negociación moderado en este segmento, principalmente debido a la diferenciación relativamente baja entre los gases industriales que ofrecen los diferentes proveedores.

Sin embargo, el mercado está consolidado y dominan unos pocos grandes actores, lo que da a los proveedores cierta influencia sobre LUX Gas SA.

Por otra parte, LUX Gas SA tiene relaciones de larga data con muchos de sus proveedores, lo que a cambio puede otorgarle cierto poder de negociación.

-El segmento de ingeniería de LUX Gas SA:

Los proveedores tienen un poder de negociación relativamente bajo en este segmento debido al alto grado de diferenciación en los equipos especiales que produce Linde Gas.

Los productos de ingeniería de LUX Gas SA suelen estar personalizados por clientes específicos con especificaciones únicas, lo que hace más difícil para los proveedores encontrar clientes alternativos si no pueden llegar a un acuerdo con LUX Gas SA.

Sin embargo, la industria de la ingeniería está relativamente fragmentada, lo que puede dar cierto poder de negociación a los proveedores de los que LUX Gas SA depende para componentes críticos.

-El segmento de atención medica de LUX Gas SA:

El poder de negociación de los proveedores es relativamente bajo en este segmento, principalmente debido a la naturaleza altamente regulada de la industria de la salud.

Los proveedores de gases y equipos médicos deben cumplir estrictos estándares regulatorios, lo que puede limitar el número de proveedores potenciales, reduciendo su poder de negociación sobre LUX Gas SA.

Además, el segmento de atención sanitaria de Linde Gas es uno de los mercados más rentables para la empresa, lo que otorga cierta influencia sobre los proveedores.

En general, el poder de negociación de LUX Gas SA con los proveedores varía según el segmento de la industria, pero tiende a ser de moderado a bajo en la mayoría de los casos.

Sin embargo, las sólidas relaciones de la empresa con sus proveedores y su liderazgo en el mercado pueden darle cierta influencia en las negociaciones, particularmente en mercados más diferenciados como el de la ingeniería.

2. Poder de negociación de los clientes:

El poder de negociación de los clientes se refiere a la capacidad de los clientes para negociar el precio, la calidad y otros aspectos de los productos y servicios ofrecidos por una empresa. Hay varios factores que influyen en el poder de negociación de los clientes, entre otros, tenemos:

-Número de clientes en relación con proveedores: Cuantos más clientes haya en relación con los proveedores, mayor será el poder de negociación de los clientes. En el caso de Linde gas, hay varios clientes de gas industrial, lo que les otorga cierto poder de negociación.

-Disponibilidad de productos o servicios sustitutos: La disponibilidad de productos o servicios sustitutos reduce el poder de negociación de los clientes. En el caso de Linde Gas, existen algunos sustitutos como el gas natural y la electricidad, pero los productos de la empresa también son únicos y n pueden ser sustituidos en algunas industrias.

-Concentración de clientes: Si una parte importante de una empresa proviene de un pequeño número de clientes, aumenta el poder de negociación de los clientes. Para Linde Gas, algunos de sus grandes clientes tienen poder de negociación debido a su importante contribución a los ingresos de la empresa.

-Costos de cambio: Si los costos de cambiar a los proveedores alternativos son altos, se reduce el poder de negociación de los clientes. En el caso de LUX Gas SA, algunas de las industrias a las que sirve la empresa requieren gases especializados, lo que dificulta cambiar de proveedor.

El poder de negociación de los clientes afecta a LUX Gas SA de varias maneras. En industrias donde el poder de negociación de los clientes es alto, como la atención médica y la electrónica, posible que Linde Gas tenga que ofrecer descuentos en los precios o invertir más en servicio al cliente para mantener su base de clientes. Por otra parte, en industrias donde el poder de negociación de los clientes es bajo, como el petróleo y el gas, Linde Gas tiene más poder de fijación de precios y puede negociar precios más altos.

3. Rivalidad entre competidores existentes:

Según el marco de las cinco fuerzas de Porter, la rivalidad competitiva es uno de los cinco factores que determinan el atractivo de un mercado. Este factor se refiere a la intensidad de la competencia entre los actores existentes en la industria.

En el caso de Linde Gas, le empresa opera en el sector del gas industrial, que es altamente competitivo. La industria está dominada por unos pocos grandes actores, incluidos Linde Gas, Air Liquide y Praxair. Estas empresas tienen una presencia significativa en múltiples mercados de todo el mundo y compiten ferozmente por la participación del mercado.

-Linde Gas tiene una fuerte presencia global, con operaciones en más de 100 países. El mercado más grande es Europa, seguido de Norteamérica y Asia-Pacífico.

-Air Liquide es el mayor actor en el mercado mundial del gas industrial, con presencia en más de 80 países. La empresa genera más de la mitad de sus ingresos en Europa.

Praxair es el tercer actor más grande del mercado, con operaciones en más de 50 países. La empresa genera la mayor parte de sus ingresos en América del Norte.

La rivalidad competitiva en la industria del gas industrial está impulsada por varios factores, incluidos el precio, la calidad, la innovación y el servicio al cliente. Las empresas deben innovar y mejorar constantemente sus operaciones para seguir siendo competitivas en este mercado.

En los últimos años, la consolidación ha sido una tendencia importante en la industria del gas industrial. Las grandes empresas han ido adquiriendo actores más pequeños para ampliar su presencia en nuevos mercados y obtener ventajas competitivas.

Por ejemplo, LUX SA y XAir se fusionaron en 2018 para crear LUX Gas SA, que ahora es la empresa de gas industrial más grande del mundo.

En general la rivalidad competitiva en la industria del gas industrial es intensa y empresas como Linde Gas deben adaptarse e innovar continuamente para seguir siendo competitivas y aumentar su participación en el mercado.

4. La amenaza de la sustitución.

La amenaza de la sustitución es una de las Cinco fuerzas de Porter. Esta fuerza se refiere a la precisión que los productos o servicios alternativos pueden representar para la rentabilidad y la participación de mercado de la empresa.

La industria del gas industrial, donde opera LUX Gas SA, se caracteriza por unos pocos actores dominantes, altos requisitos de capital y sólidas relaciones con los clientes. Sin embargo, los sustitutos pueden surgir de diferentes fuentes, entre ellas:

- Cilindros de gas comprimido: contenedores pequeños y portátiles de gases comprimidos que pueden transportarse y utilizarse en diversas aplicaciones.

- Gas líquidos de petróleo (GLP): un gas hidrocarburo inflamable que puede utilizarse como combustible y en diversos procesos industriales.

- Energía renovable: fuentes alternativas de energía como la solar, la eólica y la hidroeléctrica que pueden reducir la dependencia de gases industriales.

A pesar de estos sustitutos, se espera que la demanda de gases industriales crezca debido a sus diversas aplicaciones en diversas industrias como la atención médica, alimentos y bebidas, electrónica y energía. Las sólidas capacidades de I+D (investigación y desarrollo) y las iniciativas de innovación le permiten a LUX Gas SA desarrollar nuevos productos y aplicaciones que satisfagan las necesidades de los clientes y creen diferenciación.

Además, la amplia presencia global y la red de cadena de suministro de Linde Gas proporcionan una ventaja competitiva en términos de logística, entrega y eficiencia operativa. Esto reduce el riesgo de sustitución, ya que los clientes prefieren soluciones confiables y rentables.

Para mitigar aún más la amenaza de sustitución, LUX Gas SA puede continuar invirtiendo en I+D, ampliar su cartera de productos y servicios y fortalecer las relaciones con sus clientes.

5. La amenaza de nuevos participantes:

Una de las cinco fuerzas de Porter es la amenaza de nuevos participantes. LUX Gas SA es una empresa multinacional de gases industriales que ofrece una amplia gama de productos y servicios. La empresa opera en un mercado altamente competitivo y está sujeta a la amenaza de nuevos participantes. Estos son los factores que determinan el nivel de amenaza:

- Economías de escala: La producción de gases industriales requiere importantes inversiones en equipos e infraestructuras. Las empresas que pueden lograr economías de escala tienen una ventaja de costos sobre los nuevos participantes. LUX Gas SA tiene presencia global y

disfruta de economías de escala, lo que dificulta que los nuevos participantes compitan con sus precios.

-Reconocimiento de marca: LUX Gas SA tiene un fuerte reconocimiento de marca en el mercado de gases industriales. Esto dificulta a que los nuevos participantes establezcan una reputación de marca y ganen la lealtad de los clientes.

-Barreras regulatorias: La producción y el transporte de gases industriales están sujetos a regulaciones estrictas. Obtener permisos y cumplir con las normas de seguridad puede resultar costoso y llevar mucho tiempo lo que crea barreras de entrada. LUX Gas SA ya ha establecido su cumplimiento normativo y sus certificaciones, lo que dificulta la entrada de nuevos participantes al mercado.

-Acceso a canales de distribución: LUX Gas SA cuenta con una extensa red de canales de distribución que ha construido a lo largo de muchos años. Los nuevos participantes pueden tener dificultades para establecer canales de distribución, lo que limita su alcance en el mercado.

-Requisitos de capital: La producción de gases industriales requiere una importante inversión de capital. Linde gas ya ha invertido en sus instalaciones de producción y tiene una ventaja financiera sobre los nuevos participantes.

ANALISIS PESTEL

Se realiza análisis Pestel para poder determinar el factor externo más importante que incide en la organización. Primero, se describen los factores políticos que pudiesen afectar a nuestra empresa, luego los factores económicos, también los factores sociales, los factores tecnológicos, factores medioambientales, y finalmente legales.

FACTORES POLITICOS.

-La inestabilidad política es un factor muy importante para asegurar la continuidad de la organización, debido a esta razón, los problemas políticos pueden derivar en la cancelación de las operaciones y la incapacidad de cumplir con los requerimientos de los clientes.

-Los cambios reguladores de los gobiernos de turno, políticas fiscales o comerciales pueden afectar en la rentabilidad de la organización.

FACTORES ECONOMICOS

-La inflación es uno de los factores económicos claves que afectan a Linde Gas Chile. La inflación impacta directamente en el costo de la producción de la empresa, lo que afecta la rentabilidad.

-Otro factor económico, son las fluctuaciones del mercado y los cambios de divisas, lo que podría tener un impacto positivo en su desempeño financiero, debido a su presencia global.

-El crecimiento económico es otro factor económico, LUX Gas SA opera en varios mercados a nivel mundial, y esto puede tener un impacto en la demanda de productos y servicios. Es importante considerar que, en los mercados emergentes, el crecimiento económico suele ser mayor, lo que es positivo, desde el punto de vista de la organización.

FACTORES SOCIALES

-Entre uno de los factores sociales importantes a considerar son las diferencias culturales, debido a la globalidad de Linde, se debe ser consciente de la comunicación, la disponibilidad hacia el trabajo y las normas sociales.

-La inclusión y la diversidad aporta en una organización, debido a los distintos puntos de vista y opiniones que tienen las personas.

-También los factores demográficos, entre otros; los cambios de la edad, la etnia, el sexo, etc. Podría afectar la demanda de servicios y productos de Linde.

-Es de menos importancia las buenas prácticas laborales, como factor social, que involucra cumplir la legislación laboral y los derechos de los y las trabajadores/as.

-El entorno de la organización, es de suma importancia también debido a la cercanía, en algunos casos a conjuntos habitacionales, escuelas, jardines infantiles, etc.

FACTORES TECNOLOGICOS

-Implementar sistemas automatizados para mejorar los procesos productivos.

-Invertir en innovación, investigación y desarrollo, es de suma importancia para mantenerse a la cabeza de la competencia.

FACTORES AMBIENTALES

-El cumplimiento de las normativas relacionadas al medioambiente son de suma importancia para Linde, lo que genera oportunidades de crecimiento en sostenibilidad y crecimiento tecnológico.

-Energías renovables, que van de la mano de la producción y distribución del hidrogeno, el cual genera grandes oportunidades de desarrollo para Linde.

-El cambio climático, por más que se trate de ignorar o quizás quitar credibilidad o importancia, afecta a nuestra organización en las posibles interrupciones en las entregas a los clientes, debido a las condiciones ambientales negativas y/o a la necesidad y dependencia de gases refrigerantes para disminuir el calentamiento global.

-Linde se ha comprometido en disminuir las emisiones de gases un 35% para el 2028 y además en asesorar a los clientes para reducir la huella de carbono involucrada en sus procesos.

FACTORES LEGALES

-Regulaciones laborales son un factor legal muy importante debido que garantiza el trato justo hacia los trabajadores, leyes salariales, antidiscriminatorias y otros.

-Legislación ambiental, es otro factor de importancia, debido a las emisiones involucradas en nuestros procesos.

-Cumplir con las normativas vigentes relacionadas a la seguridad y la salud de los trabajadores.

Para concluir, los factores políticos y económicos son los cuales se debe poner mayor énfasis, también las responsabilidades sociales y el compromiso medioambiental es algo que no debemos ignorar.

P	E	S	T	E	L
Factores Políticos	Factores Económicos	Factores Socio Culturales	Factores Tecnológicos	Factores Ambientales	Factores Legales
-Inestabilidad Política.	-Crecimiento económico.	-Diferencias Culturales.	-Implementar Sistemas automatizados-	Comprometidos en reducir las emisiones en un 35% para el 2028.	Dar cumplimiento a las regulaciones laborales, garantiza el trato justo hacia los trabajadores
-Cambios reguladores	Inflación/Mercados Inestables.	Inclusión de trabajadores con discapacidad.	Invertir en I&D.	Búsqueda constante de energías más limpias	Estricto cumplimiento de regulaciones medioambientales.

Figura PESTEL, fuente propia.

PARTES INTERESADAS

Es importante considerar las partes interesadas, que de una u otra forma influyen en el desarrollo de nuestra organización, que son los clientes, colaboradores, vecinos, gobierno y los proveedores de bienes y servicios.

PARTES INTERSADAS	REQUISITOS	EXPECTATIVAS
CLIENTES	Resultados válidos.	Percepción de calidad.
	Tiempo de respuesta pactado.	
	Confidencialidad de su información.	
	Rápida información al cliente en caso de incumplimientos de informes pactados.	
	Imparcialidad.	
	Responsabilidad en el Manejo de sus ítems de ensayo.	
	Disponibilidad de resultados en el sistema para clientes.	
PERSONAL	Tener acceso a todo el equipamiento para trabajar de forma correcta.	Facilidad en obtener permisos para hacer trámites
		Sentir que consideran sus opiniones
VECINOS	No tener molestias por ruido.	Tener un vecino que no es empresa
	Olores	
	No contaminación de su entorno por disposición de residuos	
	No sentir que el vecino es un laboratorio	
	No sentir que se afecta su espacio como vivienda	
	Emisión de contaminantes cerca al hogar	
	Peligro de accidentes o incendios graves	
ENTIDAD GUBERNAMENTAL	Cumplir con los requisitos legales como laboratorio	
	Entregar todos los antecedentes respecto al	
	Cumplir con los requisitos legales en relación a los trabajadores	
	Cumplir con los requisitos legales como laboratorio	
	Entregar todos los antecedentes respecto al cumplimiento de las normas ambientales	
	Cumplir con los requisitos legales en relación a los trabajadores	
PROVEEDORES DE BIENES Y/O SERVICIOS	Pago a tiempo de las facturas	Tener un comprador recurrente
	Claridad de requisitos y expectativas	

Tabla partes interesadas. Fuente propia.

También se utiliza como herramienta de las partes interesadas el modelo CANVAS.

MODELO CANVAS				
ASOCIACIONES CLAVE	ACTIVIDADES CLAVES	PROPUESTA DE VALOR	RELACION CON CLIENTES	SEGMENTOS DE CLIENTES
-Colaboraciones con proveedores de atencion medica. -Empresas conjuntas con compañías energeticas. -Acuerdos de proveedores para gases industriales. -Alianzas estrategicas con empresas tecnologicas.	-Produccion de gases industriales. -Desarrollo de tecnologias de ingenieria. -Esfuerzos de marketing y ventas globales.	Servicio integral de laboratorio y asesoria tecnica personalizada que se adapta a las necesidades específicas de cada cliente, para brindar soluciones efectivas contribuyrndo al logro de sus objetivos.	-Contratos a largo plazo y acuerdos de suministros. -Soporte tecnico y consultoria. -Centros de servicio al cliente y portales en linea. -Soluciones personalizadas basadas en la industria.	-Proveedores de servicios de salud. -Compañías energeticas. -Industrias manufactureras. -Compañías de alimentos y bebidas.
	RECURSOS CLAVES -Instalaciones y equipos de produccion de gas. -Red de distribucion extensas. -Propiedad intelctual en tecnologias de produccion y aplicación de gas.		CANALES -Fuerza de ventas directa. -Plataformas en linea para pedidos de productos y servicio al cliente. -Distribucion a traves de socios regionales y revendedores. -Sistemas globales de logistica y entrega.	
ESTRUCTURA DEL COSTO			FLUJOS DE INGRESOS	
-Costos operativos de la produccion y distribucion de gas. -Investigacion y desarrollo para tecnologias innovadoras. -Gastos de marketing y ventas. -Costos de administracion y cumplimiento regulatorio.			-Venta de gases industriales y especializados. -Servicios de ingenieria y tecnologia. -Arrendamiento de equipos y maquinarias. -Acuerdos contractuales a largo plazo.	

Figura Modelo CANVAS. Fuente Propia.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La Norma **ISO 17025** describe una serie de protocolos necesarios para acreditar las capacidades técnicas y los estándares de calidad de un laboratorio de pruebas y calibración. Por lo tanto, esta certificación ISO evidencia la capacidad de un laboratorio para proporcionar resultados precisos de manera consistente, además de cumplir con las regulaciones vigentes y cumplir con las expectativas del cliente.

Como resultado de una auditoría interna de los requisitos de la norma se evidencia la falta de métodos válidos en la determinación de H₂S y SO₂, además la falta de capacitación del personal en la norma ISO/IEC 17025:2017 asociados al proceso específico de Linde Gas Chile y con ello asegurar el negocio

También se identificó como problemática la falta de mantención para un funcionamiento apropiado de un equipo del área de química considerando su uso moderado sin pensar en una visión sistemática del proceso y a los requisitos para asegurar de una manera la continuidad de la operación que aseguren los objetivos del negocio y el cumplimiento de la normativa de la fiabilidad de los resultados.

Debido a las razones señaladas anteriormente, se propone este proyecto para la validación de métodos analíticos por cromatografía gaseosa de dióxido de azufre y ácido sulfhídrico.

MATRIZ DE RIESGO

La matriz de riesgo, es una herramienta de control que permite evaluar y determinar el riesgo asociado a un activo, o a un conjunto de activos para así poder determinar su criticidad.

A continuación, se presenta una matriz de riesgos que identifica los riesgos potenciales asociados a la no implementación del plan de optimización.

Se evalúan los posibles efectos potenciales a partir de la matriz de fiabilidad enfocados principalmente en los riesgos principales:

- Resultados analíticos incorrectos.
- Insatisfacción de los clientes.
- Incumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Pérdida de clientes.
- Daño a la reputación.

RIESGO	Severidad	S	Probabilidad de Ocurrencia	OC	Detectabilidad		D	RIESGO TOTAL
	Efecto / Consecuencia		Causas		Determinadas	Preventivas		
Falta de veracidad de los resultados.	Daños irreparables a la salud / Demandas de clientes.	4	Equipos sin calibraciones al día.	1	Bitacoras de equipos analizadores	Mantenciones preventivas.	4	16
	Daños a equipos e instalaciones de clientes / demandas.	2	Falta de metodologías validadas.	1	Auditorías externas.	Auditorías internas semestrales.	4	8
	Pérdida de acreditación / cese de actividades.	4	Personal no idoneo. Falta de capacitaciones.	1	Cálculo de Incertidumbre	Evaluación de desempeño	4	16
Falta de compromiso a los requerimientos de los clientes	Reclamos	2	Error de resultados / error de incertidumbre	2	Cálculo de Incertidumbre	Evaluación de desempeño	3	12
	Pérdida de clientes	3	Pérdida de acreditación	1			3	9
	Pérdida de reputación	4	Productos de mala calidad	1			3	12

VALOR	CONSECUENCIA	EFEECTO (descripción)
1	MENOR	El perjuicio no se considera grave
2	IMPORTANTE	El perjuicio afecta de alguna manera, pero no tiene un impacto económico importante para el cliente y/o lab. causa insatisfacción y/o molestia al cliente, pudiendo dañar la imagen de la organización.
3	MUY IMPORTANTE	El perjuicio causa graves impactos económicos para el cliente y/o lab., ya que afecta, por ej.: procesos productivos, comercialización de materias primas o productos terminados, actividad comercial. Afecta negativamente la imagen del laboratorio. Pérdida de clientes. Podrían surgir sanciones por incumplimientos de legislación.
4	MAYOR	Podrían incurrir en pérdidas de vidas o daños irreparables a la salud, se podrían incumplir leyes y ocasionar sanciones importantes

TABLA ESCALA DE CONSECUENCIAS

			Probabilidad de Ocurrencia			
			Ocurrencia x Detectabilidad			
			1 a 2	3 a 7	8 a 12	13 a 16
Consecuencia	MENOR	1				
	IMPORTANTE	2				
	MUY IMPORTANTE	3				
	MAYOR	4				
NIVEL DEL RIESGO						
Riesgo Aceptable			Aseguramiento de mantener las condiciones y controles del sistema			
Riesgo Medio			Evaluar costos en el sistema (costos y beneficios)			
Riesgo Inaceptable			Se precisa inmediatamente de cambio en el sistema			

TABLA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA

Detectabilidad

Luego de definir los valores de prevención y detección, se debe determinar la detectabilidad del riesgo, que se califica de la siguiente manera: es el mismo valor de la prevención, a menos que el valor de la detección sea menor, que en su caso se coloca este último, pero ese valor nunca debe ser 1, sino, mínimo 2. Lo anterior en consideración que el sistema de riesgos aborda la prevención por sobre la detección de los riesgos.

METODOLOGÍA A UTILIZAR

El SGC del laboratorio de Gases Especiales de LUX Gas SA está basado en la norma de calidad ISO/IEC 17025:2017.

La norma ISO/IEC 17025:2017 aplica el enfoque de procesos, y el Laboratorio atiende los puntos normativos de esta norma para la realización de sus actividades. Para este fin, en el proceso de realización de Ensayos, se aplicará el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), considerando los requisitos normativos correspondientes.

El ciclo PHVA, es una herramienta que permite a una organización garantizar que los procesos cuenten con los recursos y la gestión adecuados, se determinen las oportunidades de mejora, y se actúe sobre el sistema de gestión de laboratorio, creando armonización e integración entre actividades sucesivas, todo esto para mejorar el servicio calidad, minimizar errores y mejorar la satisfacción del cliente (IOP Conference Series: Materials Science and Engineering pág. 2). Según Gutiérrez (Universidad Colegio Latinoamericano de Educación Avanzada) el ciclo PHVA es utilizado para estructurar y ejecutar proyectos de mejora de la calidad y la productividad en cualquier nivel jerárquico en una organización. En este ciclo, también conocido como el ciclo de Shewhart/Deming o el ciclo de la calidad, se desarrolla de manera objetiva y profunda un plan (planificar), éste se aplica en pequeña escala o sobre una base de ensayo (hacer), se evalúa si se obtuvieron los resultados esperados (verificar) y, de acuerdo a lo anterior, se actúa en consecuencia (actuar), ya sea generalizando el plan —si tuvo resultado— y tomando medidas preventivas para que la mejora no sea reversible, o reestructurando el plan debido a que los resultados no fueron satisfactorios, con lo que se vuelve a iniciar el ciclo.

La norma ISO/IEC 17025:2017 consta de 8 cláusulas (International Standar Organization 17025, 2017), éstas son:

1. Alcance,
2. Referencias normativas,
3. Términos y definiciones,
4. Requerimientos generales,
5. Requisitos estructurales,
6. Requisitos de recursos,
7. Requisitos de proceso y
8. Requisitos del sistema de gestión.

El contexto del sistema de gestión de la calidad basado en ISO / IEC 17025: 2017, está relacionado con las actividades de ensayo, calibración y apoyo realizadas por un laboratorio para emitir un certificado de medición, certificado de calibración e informe de prueba.

El siguiente es el diagrama del ciclo PHVA que muestra los requisitos de los puntos normativos y el vínculo que existe entre ellos y su complemento en cada una de las etapas del ciclo relacionado con las directrices de las ISO/IEC 17025:2017, asociados a las actividades que contempla cada etapa:

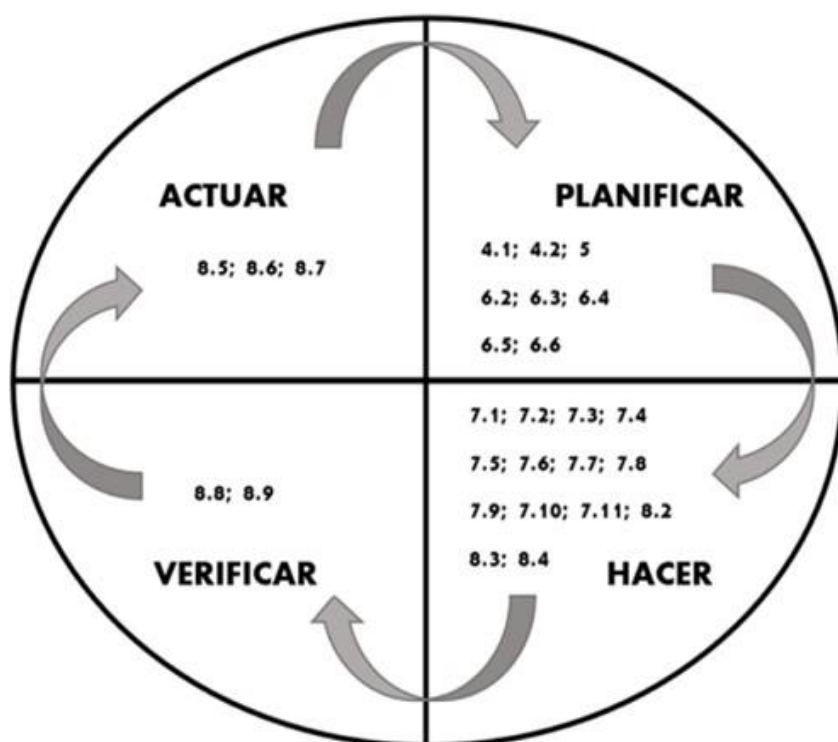


Figura Modelo PHVA

A continuación, se describen de manera general estas etapas y requisitos de puntos normativos asociados:

Planificar

Es la base para desarrollar las actividades a ser establecidas por el Laboratorio para lograr los objetivos propuestos (IOP Conference Series: Materials Science and Engineering pág. 4) para fines de la mejora el personal que participa en las tareas debe ser imparcial y mantener la confidencialidad de los resultados tanto para las partes internas como externas (4.1 y 4.2) las actividades del laboratorio deberán ser realizadas por el personal responsable, de acuerdo a la documentación de calidad del Sistema de Gestión de la Institución; el punto 6 Requisitos relativos a los recursos habla sobre las bases concretas que se necesitan para realizar las actividades operativas del laboratorio. En el ciclo PHVA, el paso Hacer se puede llevar a cabo si en el paso Planificar se considera: personal competente para realizar trabajos en un sistema de gestión de laboratorios (6.2), instalaciones y condiciones ambientales adecuadas (6.3); equipamiento (patrones de medición/instrumentos de medición) (6.4); asegurar y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones (6.5); proveedores de servicios o productos externos sean competentes y aceptables (6.6) (International Standar Organization 17025, 2017 págs. 13-18)

Hacer

Se contemplan todas las actividades realizadas en relación con las actividades de ensayo/calibración y las actividades de apoyo planificadas. Esta etapa comenzará cuando haya una solicitud de ensayo y el laboratorio realizará una revisión de esta solicitud (7.1). (International Standar Organization 17025, 2017 págs. 19, 20)

El proceso de revisión se lleva a cabo examinando la disponibilidad del alcance del método de ensayo utilizado, el rango de medición que se puede abordar y el valor de la incertidumbre de medición esperada. Esto se logra con la documentación de calidad actualizada y disponible para todo el personal de laboratorio. Es importante que el o los métodos antes de utilizarlos para evaluar el desempeño requerido, cuenten con personal competente con recursos adecuados para su debida implementación y un fin previsto, justificando y documentando técnicamente las desviaciones que pudiesen darse, y que éstas sean autorizadas y aceptadas por el cliente que ha solicitado el ensayo a través de dicha técnica.

En cuanto a realizar la validación de los métodos de ensayo, ésta debe ser tan amplia como sea necesaria, para satisfacer las necesidades de la aplicación o de un campo de aplicación dados, permitiendo determinar la influencia de los cambios en el tiempo y si éstos afectan la validación inicial, si esto ocurriese se debe realizar una nueva validación del método. Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados; el laboratorio debe conservar los registros de validación

(procedimiento, especificación de requisitos, características de desempeño del método, resultados obtenidos) y tener una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto (7.2); y contar de manera documentada con indicaciones sobre muestreo que forman parte del ensayo que realizan (7.3) (International Standard Organization 17025, 2017 págs. 20-23).

Las muestras de los clientes requieren un tratamiento especial en cuanto a embalaje, transporte y manipulación para que no se produzca el deterioro del ítem por lo que deben existir procedimientos para la manipulación de los ítems que serán calibrados o probados, para resguardar los intereses del laboratorio y del cliente, registrando posibles desviaciones a las condiciones especificadas informando al cliente y registrando dicha información. (7.4) (International Standard Organization 17025, 2017 pág. 23).

El laboratorio debe asegurar que se cuente con los registros que contienen los resultados, el informe y toda aquella información necesaria para facilitar la identificación de los elementos que afecten el resultado de la medición y la incertidumbre de medición permitiendo así la repetición de la actividad del laboratorio en las mismas condiciones originales de ser posible. Los registros deben contener la fecha, información asociada a la identidad de las personas y las tareas que éstos realizaron. Las observaciones, cálculos y datos deben registrarse en el momento en que se hacen y se deben relacionar con la tarea asociada. Toda modificación a los registros debe ser rastreable a las versiones anteriores o a las observaciones originales, es necesario conservar los datos y archivos originales y modificados, incluida la fecha de corrección, lo que fue corregido y quién lo corrigió (7.5) (International Standard Organization 17025, 2017 págs. 23-24).

Los laboratorios de ensayo deben identificar las fuentes de la incertidumbre de la medición teniendo en cuenta las contribuciones significativas incluyendo las del muestreo; para un laboratorio que realiza calibraciones debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones; cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre, se debe estimar en base a principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método (7.6) (International Standard Organization 17025, 2017 pág. 24).

El laboratorio debe contar con un procedimiento para el seguimiento de la validez de los resultados y registrar los datos para evidenciar tendencias y, cuando sea posible, realizar la evaluación estadística. Para fines del aseguramiento de la validez de los resultados, se pueden utilizar herramientas tales como: el uso de materiales de referencia certificados (MRC), llevar a cabo actividades de verificación funcional en estándares, instrumentos de medición, llevar a cabo procesos de verificación intermedios regulares, utilizar estándares de verificación, etc. También se puede hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios participando en ensayos de aptitud y comparaciones Inter laboratorio; utilizar estos resultados para analizar, controlar y mejorar actividades del laboratorio cuando sea aplicable; y, si están fuera de los criterios, se deben

tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos (7.7) (International Standar Organization 17025, 2017 págs. 24-25).

Los resultados se deben plasmar en un informe, que debe incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados. Los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos, y ellos deben contener información relativa a: recepción de la muestra, información específica necesaria para los informes de ensayo, certificados de calibración y muestreo declaraciones de conformidad, (regla de decisión empleada), normativa técnica asociada, personal responsable de la información contenida en el informe, así como también, cuando se necesite modificar un informe debe estar claramente identificado y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio y, cuando sea necesario se debe identificar unívocamente teniendo una referencia al documento original que reemplaza (7.8) (International Standar Organization 17025, 2017 págs. 25-29).

El laboratorio debe contar con un proceso para tratar las quejas; cuando las recibe, debe confirmar si es pertinente a su quehacer para luego tratarlas, contando con acciones para abordarlas: descripción del proceso de recepción, validación, investigación, seguimiento y decisión para dar respuesta manteniendo la comunicación con quien la presenta; las quejas deben ser revisadas por un externo y, siempre que sea posible, notificar el cierre de su tratamiento (7.9) (International Standar Organization 17025, 2017 págs. 29-30).

El trabajo no conforme (TNC) debe ser abordado por el laboratorio cuando las actividades o los resultados de su trabajo no cumplan con sus procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente, contemplando los responsables de la gestión del TNC en cuanto a: detención, repetición del trabajo, retención del informe, identificación del riesgo, evaluación, notificación y anulación del trabajo; si el TNC se repite evaluar la implementación de acciones correctivas (7.10) (International Standar Organization 17025, 2017 págs. 30-31).

Todos los softwares que se utilicen ya sean propios o comerciales deben ser validados tanto en su funcionalidad como en sus interfaces y si se llega a hacer una modificación, debe quedar un registro completo y ser validado antes de ser usado. También se debe operar en condiciones adecuadas y se deben hacer las mantenciones necesarias para no perder los datos y asegurar la integridad de estos. Es importante también, el registro de los errores que se puedan producir en los sistemas de información y se debe asegurar que los proveedores externos cumplan con los requisitos de la norma. (7.11) (International Standar Organization 17025, 2017 pág. 31).

La dirección del laboratorio debe poner a disposición de todos los niveles del laboratorio los documentos con las políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma y de esta forma evidenciar el compromiso con la implementación del sistema de gestión y la mejora continua. (8.2) (International Standar Organization 17025, 2017 pág. 32).

Adicionalmente, se debe controlar que los documentos asociados a la norma sean aprobados, autorizados y revisados periódicamente para evitar el uso de documentos obsoletos identificándolos adecuadamente si éstos se utilizan con cualquier propósito. (8.3) (International Standar Organization 17025, 2017 pág. 33).

Controlar los registros conservándolos para demostrar el cumplimiento de la norma, identificándolos claramente con identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y su disposición durante el periodo que establezcan sus condiciones contractuales coherentes con los acuerdos de confidencialidad (8.4) (International Standar Organization 17025, 2017 pág. 34).

Verificar

Este paso se realiza para ver la idoneidad, adecuación y eficacia del laboratorio una vez implementada la mejora. El laboratorio debe planificar, establecer y ejecutar un programa de auditoría interna que permita evaluar la efectividad del proceso de medición implementado cumpliendo con los requisitos técnicos y de gestión para asegurar la calidad de las mediciones. (8.8; 8.9) (International Standar Organization 17025, 2017 págs. 35-37)

Actuar

Es el cuarto paso del PHVA que contempla acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora y acción correctiva: considerar riesgos y oportunidades que puedan llevar a acciones en su sistema de gestión, para asegurar que éste logre resultados previstos (8.5) (International Standar Organization 17025, 2017 pág. 34).

Seleccionar e implementar cualquier acción necesaria que provenga de revisión de procedimientos de operación, uso de políticas, objetivos generales, resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud, buscando la retroalimentación del cliente como fuente de información para mejorar el sistema de gestión, actividades del laboratorio y el servicio al cliente (8.6) (International Standar Organization 17025, 2017 pág. 34).

Reaccionar a una no conformidad para controlar y corregir, asumiendo las consecuencias y realizando acciones de revisión y análisis, determinación de las causas y evaluación de la extensión, luego de realizar estas acciones evaluar la eficacia, actualizar los riesgos y oportunidades, realizar cambios al sistema de gestión si es pertinente conservando los registros correspondientes (8.7) (International Standar Organization 17025, 2017 pág. 35).

Dado lo expuesto, para la implementación de la mejora en la metodología analítica para el ensayo de interés, se procederá a abordar cada etapa del ciclo PHVA considerando los requisitos normativos de la ISO/IEC 17025:2017.

IMPACTO ECONOMICO

Para respaldar la factibilidad de nuestro proyecto se reviso el numero de cilindros exportados en un periodo de los últimos seis años (2019-2023).

AÑO	N°CILINDROS
2018	24
2019	26
2020	17
2021	15
2022	16
2023	14

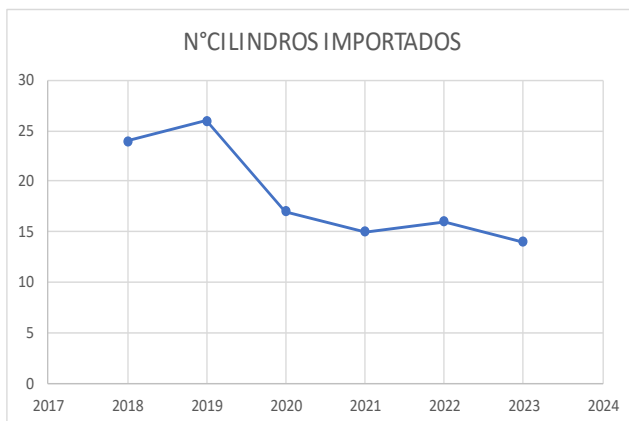


Figura grafico cilindros importados

Según el grafico podemos deducir que en los últimos cuatro años (2020-2023) el número de cilindros importados se ha reducido en un 38%.

Esta disminución se produce por varios factores, entre ellos, los generados por las restricciones de la pandemia que limito la importación de productos y en consecuencia hubo fuga de clientes debido a reclamos por atrasos en entregas de los productos.

A continuación, se detallan los gastos asociados a la validación de los métodos en este proyecto y los puntos a considerar.

valor analisis *	126,250 *3	\$	378.750
arancel acreditacion	4,8 UF + IVA	\$	206.895
Materiales de referencia **	25,700 *5	\$	128.500
Gases carrier equipo ***	15,300 *3	\$	45.900
Gas Cero/Blanco	12,500	\$	12.500
TOTAL		\$	772.545

* incluye h/h, desgaste de equipos e insumos, material de 1 solo uso.
** corresponde a una fraccion de los cilindros utilizados/ no su valor total.
*** se refiere a hidrogeno, helio y aire sintetico.

Tabla costos de validación

El Costo de Mantenimiento, se refiere al costo erogado por concepto de las tareas realizadas para conservar o restaurar un bien o un producto a un estado específico. Dependiendo del enfoque que se le quiera dar, el sector de mantenimiento puede ser considerado como un gasto, una inversión, o incluso un seguro.

Desde el punto de vista económico, en lo que respecta al plan de mantenimiento propuesto, los gastos en las tareas de mantención preventiva del equipo cromatográfico de gases, son relativamente bajos. Esto se debe a que gran parte de las tareas preventivas, son tareas que no requieren una inversión monetaria significativa, al contrario de la externalización de los análisis lo que sí es un costo mayor.

Costos

El plan de mantención como formula utiliza una cifra estimativa ya que el costo de mantenimiento está en relación al costo de inversión del valor de los equipos e instalación.

$$C_m = CR * 0,03$$

Donde:

CR es el valor de los equipos más su instalación. Lo que nos daría el costo de mantenimiento anual que equivale al 3% del costo de los equipos más su instalación. También hay que considerar que ese 3% se divide en 4 aristas:

- Personal
- Material repuestos y consumibles
- Otros costos
- Costos externos

Generalmente el costo de personal más el de materiales equivalen al 75% del costo hay empresas que es más caro el costo de personal que el de material o a la inversa que el costo de material es más caro que del personal

El 25% restante pueden ser otros costos como por ejemplo vehículos, software, medios técnicos, herramientas o también cuando contratamos servicios con una empresa externa y al hacerlo puede distorsionar mucho los valores de mantención.

	valor	Cm= CR*0,03
CROMATOGRAFO CLARUS 500 PE	\$ 40,000,000	\$1,200,000
FLUJOMETRO	\$ 2,500,000	\$75.000
VALVULAS DE MUESTREO	\$ 1,200,000	\$36.000
VALVULAS DE CONTROL EQUIPOS	\$ 1,200,000	\$36.000
	total costo mantencion x equipo	\$1,340,000

Tabla. Costos de Mantención. Fuente Propia.

Entonces, los costos asociados a la validación del método corresponden a los costos de validación y a los costos de mantención del equipo, por lo tanto, debemos calcular la factibilidad del proyecto y el impacto económico total de la inversión.

	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
FLUJO DE CAJA	\$ -2.112.545	\$ 500.000	\$ 1.000.000	\$ 1.500.000

INVERSION	\$ 2.112.545
TD	15%
BNA	\$2.177.200,62
VAN	\$64.655,62
TIR	17%

Tabla valor actual neto y tasa interna de retorno.

Luego de realizar el ejercicio del VAN y TIR, podemos deducir que nuestro proyecto es beneficioso, debido a que nuestro valor agregado neto (VAN), además de satisfacer la tasa de rendimiento esperada, nos ofrece una mayor ganancia adicional. Por otra parte, Una tasa mayor que la TIR significaría que el proyecto no sería rentable ya que el BNA sería menor que la inversión (mientras mayor sea la tasa menor sería el BNA con respecto a la inversión), y una tasa menor que la TIR (como en el caso del ejemplo del VAN en donde la tasa es de 15%) significaría que el proyecto sería aún más rentable (mientras menor sea la tasa mayor sería el BNA con respecto a la inversión y, por tanto, mayor sería la rentabilidad del proyecto).

Al realizar una evaluación anual de adquisiciones de gases importados, se evidencia que los gases importados de SO₂ y H₂S, por sus restricciones asociadas a la toxicidad de los compuestos es imposible su traslado por vía aérea, por lo que su única alternativa de transporte es la vía marítima, lo que conlleva un tiempo mínimo de importación del producto de dos meses. A diferencia de la producción si se realizara en la planta de gases especiales de Linde Gas Chile, que sólo demora la mitad del tiempo, es decir sólo un mes.

Además de las restricciones de tiempo asociadas a la exportación y el tiempo de certificación del producto y su vida útil, que se torna reducida por el medio de importación.

A continuación, se muestra una tabla comparativa del producto importado vs el producto manufacturado localmente.

Valor cilindros importados		VS	Valor cilindros locales	
\$1,500,000			\$1.200.000	
costos internacion	\$ 100.000		gastos de produccion	\$100.000
valor comercial	\$ 850.000		gastos analisis	\$126.500
gastos flete	\$ 100.000		materia prima	\$200.000
gastos aduanas	\$ 50.000		h/h produccion	\$100.000
total	\$ 1.100.000		h/h analisis	\$150.000
			total	\$676.500
			ganancia	\$523.500
			ganancia	\$400.000

Tabla valores cilindros importados vs locales. Fuente propia.

ANALISIS DE CAUSAS Y EFECTOS

La herramienta utilizada para generar este análisis, proviene de una lluvia de ideas generada por diversos colaboradores de la organización, partiendo desde el directorio, gerentes, coordinadores y analistas químicos.

Posteriormente, se toman distintas ideas importantes relacionadas en las mejoras y diversas razones que afectan los procesos del área.

Como herramienta utilizamos el diagrama Causa-efecto, también conocido como diagrama de Ichikawa, que hace referencia a su autor.

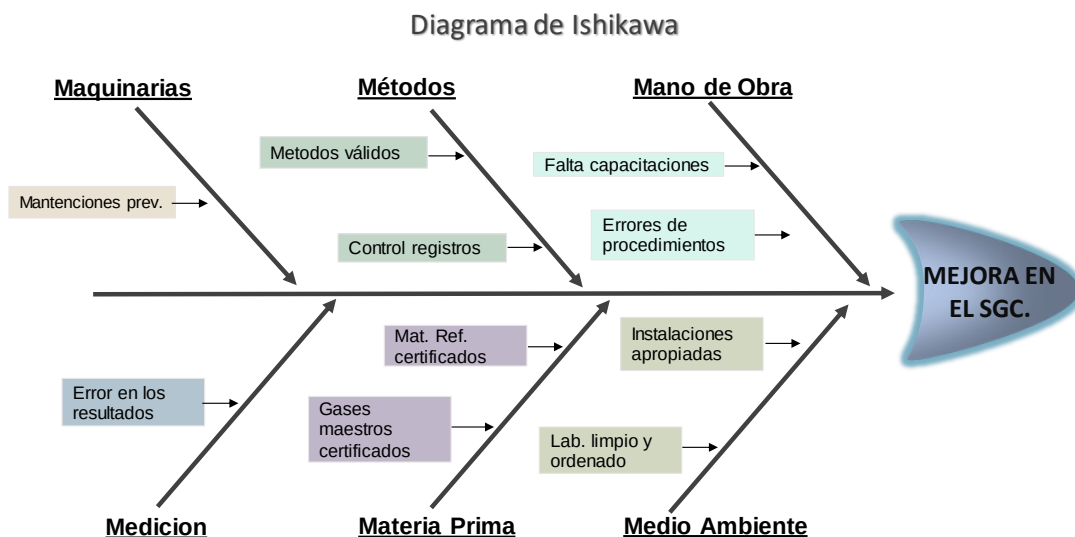


figura diagrama Ichikawa (Causa-Efecto)

MAQUINARIAS

Falta de mantenimiento de equipo de análisis cromatógrafo de gases, debido al no uso, no fue considerado en las mantenciones preventivas de los equipos del laboratorio, lo que demuestra una falta de visión a largo plazo para asegurar la continuidad del proceso y seguir los requisitos de la norma.

METODOS

Al no tener métodos validos de análisis, no hay seguridad en la veracidad de los resultados entregados por el laboratorio. No hay cálculos de incertidumbre de los análisis.

MANO DE OBRA

Falta de personal capacitado en el uso de equipos y de la normativa, lo que deriva en errores de procedimiento y posteriormente a fallas significativas en el proceso.

MEDICIONES

Debido a la falta de experiencia de los analistas y no contar con un método válido de análisis, no se cuenta con la fiabilidad de los resultados.

MATERIA PRIMA

Se utiliza materiales de referencia certificados calidad EPA. Columnas cromatográficas nuevas, y muestras controladas.

MEDIO AMBIENTE

Se requiere de las instalaciones apropiadas para el desarrollo de la actividad, líneas de extracción (campanas), lugar limpio y ordenado.

METODOLOGIA APLICADA

- La propuesta de implementación se realizará basado en el ciclo PHVA o Ciclo de Deming, el cual, tiene como objetivo la mejora constante de los procesos.

VERIFICAR

En esta etapa se enfocará el trabajo en donde se establece el objetivo general de acuerdo con las problemáticas presentadas en la organización.

Se realizarán los objetivos específicos:

- Identificar oportunidades de mejora como resultado de una auditoria.
- Elaborar un plan de mantención preventiva y validación de métodos de análisis de muestras gaseosas de SO₂ Y H₂S por cromatografía gaseosa.
- Planificar las mantenciones preventivas.
- Controlar las actividades relacionadas al plan de mantención como se establece en el plan.
- Asegurar el cumplimiento de la norma para la acreditación del laboratorio.

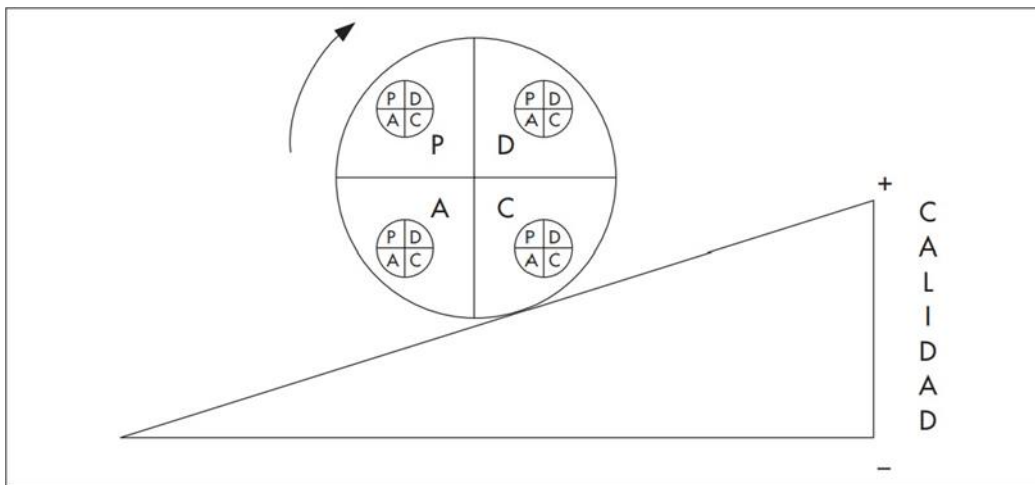


Figura ciclo de Deming.

1era vuelta al Ciclo de Deming

Verificar:

Auditoria – no conformidad.

Implementación del programa de mantención.

Asegurar la capacitación en la norma ISO/IEC 17025:2017.

Eficacia de la capacitación cumplimiento en mantención en tiempo y forma.

Actuar:

Según los resultados poder asegurar una frecuencia sistemática de mantención.

Planear:

Definir el programa de capacitación.

Calibración y mantención Cotización de mantención.

Programa quien va a realizar la mantención.

Hacer:

Ejecutar la capacitación.

Cálculo de incertidumbre.

Programa de mantención anual.

2da vuelta al Ciclo de Deming

Verificar:

A futuro para la fecha de diciembre 2024 el programa de calibración y mantención se haya definido documentado de manera recurrente y dejar en el sistema.

En futuro tener el cálculo de incertidumbre como fiabilidad de mejora en los resultados.

Actuar:

Programa de la mantención sistemática dentro del SGC.

Planear:

Se establece un programa de mantención sistemático validado firmado por gerencia entregando resultados fiables y en condiciones de operaciones de continuidad en tiempo y forma.

Hacer:

Realizada la capacitación queda registro (diploma).

Realización de cálculo de incertidumbre.

Programa de mantención (planillas de registros).

AUDITORIA INTERNA

Se realiza una auditoria interna a través de todos los puntos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Si bien, los hallazgos encontrados en la auditoria fueron importantes, el laboratorio no contaba con un mapa de procesos donde se constata que no existen controles en el proceso de diseño y desarrollo donde no es llevado a cabo la medición de incertidumbre de los análisis, el proceso de soporte de mantención e infraestructura no se evidencia un programa de mantención de equipos del área de gases especiales.

Dentro de las evidencias objetivas encontradas dentro de la auditoría y de los procesos definidos de la organización la no existencia de un programa de mantención en el laboratorio de cromatografía del área de gases especiales para el equipo de cromatografía gaseosa CG afecta la continuidad del proceso, en los cumplimientos con los clientes y serios costos en el gasto anual de la organización, a su vez, no saber si los resultados entregados son confiables, factor crítico en la industria para gases de calibración debido a su criticidad en los procesos industriales relacionados y la necesidad de conocer las reales concentraciones de los analitos en cuestión (SO₂. H₂S), lo que puede afectar la salud a las personas, por lo tanto, la justificación de la validación de los métodos de análisis cromatográficos de SO₂ y H₂S.

N.º	Descripción de la no conformidad	Evidencia objetiva	Ref. normativa
1	No hay evidencia de actualización del programa del mantenimiento planificado de los equipos. No se puede asegurar el funcionamiento apropiado para prevenir contaminación o deterioro, puesto que no se ha ejecutado el plan de mantención	Protocolos de operación. CL-Pro-005	6.4.3

INFORME DE ANALISIS DE CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

INVESTIGACION	
Descripción del hallazgo: Si bien antes de la realización de los análisis los analistas realizan una verificación de equipos reactivos, insumos y disponibilidad de equipo o instrumentos, ésta tiene por objeto el determinar obuscar que se tengan todos lo necesario para poder desarrollar la metodología; lo anterior se hace con la técnica o referencia correspondiente. En el cuaderno de protocolo o en los registros de análisis, dependiendo del laboratorio de químicas deja evidencia de esa verificación, que además incluye la preparación de reactivos y de muestras, entre otra información relevante para el análisis como para los cálculos. Sin embargo, los equipos utilizados no cuentan con un plan de mantenimiento para asegurar el funcionamiento apropiado y que puede afectar la validez de los resultados de la medición y/ o la incertidumbre de medición.	
Ítems Investigados	Resultado de Investigación
Revisión de un plan de mantención planificadadel equipamiento	No existe evidencia de un plan de mantención.

¿Qué? (debe ser incluido)	Realizar el mantenimiento de los equipos de medición área de gases especiales.
¿Por qué? (ocurrió la NC)	El laboratorio no cuenta con un programa de mantención de los equipos relacionados al área de laboratorio de gases especiales.
¿Dónde?	Laboratorios de análisis de gases especiales.
¿Cuándo?	En periodos descritos en el programa de mantención,
¿Quién?	Jefe/Encargado de laboratorio.
Conclusiones de la Investigación:	
La actividad de mantenimiento planificado del equipamiento no se desarrolla según lo solicitado en la ISO/IEC 17025:2017 numeral 6.4.3	

ANALISIS DE CAUSAS	
¿Por qué? 1	La actividad de mantenimiento planificado del equipamiento no se desarrolla según lo solicitado en la ISO/IEC 17025:2017 numeral 6.4.3 R1: La mantención de los equipos de química no está definida dentro del sistema de gestión
¿Por qué? 2	No existe un plan de mantención de los equipos de químicaR2: No se estableció un programa de mantención, ni los responsables para cumplir con el numeral indicado, de manera de cumplir los debe descritos en el numeral.
¿Por qué? 3	No se estableció un procedimiento específico, ni los responsables para cumplir con el numeral indicado, de manera de cumplir los debe descritos en el numeral. R3: No se desarrolló un programa de mantención sistemático de los debe descritos en la norma y las actividades que se tienen implementadas actualmente en el SGC del laboratorio.
¿Por qué? 4	NA
¿Por qué? 5	NA

CAUSA(S) RAÍZ
No existe un plan de mantención de los equipos de química sistemático de los debe descritos en la norma y las actividades que se tienen implementadas actualmente en el SGC del laboratorio.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS DE LABORATORIO

El correcto funcionamiento de los equipos, es de suma importancia para el laboratorio de análisis, para garantizar la calidad de los resultados de las actividades del laboratorio de gases especiales. Debido a esto, es esencial mantener la calibración, certificación y mantenimiento regular de los equipos.

Un plan de mantenimiento preventivo de equipos de laboratorio de análisis de gases proporciona un resumen de las actividades de mantenimiento preventivo clave en el laboratorio de análisis y la organización del mantenimiento regular disponible para los operadores o analistas. Las cuatro preguntas claves que debe contestar el analista del laboratorio con el objetivo de establecer en funcionamiento este plan de mantención son los siguientes:



Figura Mantenimiento preventivo

El mantenimiento, la calibración y las reparaciones de rutina requieren documentación formal y seguimiento con el fin de garantizar el desempeño de calidad y optimizar la vida útil de cada equipo analizador. El uso del equipo adecuado, la correcta instalación, verificación y validación, garantizaran que se produzcan resultados confiables, precisos y respondiendo a los tiempos de los clientes.

Un programa de mantención preventivo aporta beneficios al sistema de gestión de calidad del laboratorio, permite lograr un alto nivel de rendimiento, prolonga la vida útil de los instrumentos, reduce la interrupción del servicio debido a averías y fallos, reduce las

variaciones en los resultados y garantiza un entorno de trabajo seguro. Su implementación requiere los siguientes pasos:

1. Asignar responsables para todas las actividades.
2. Asegurar que las instrucciones del fabricante y los manuales de operación están disponibles para los usuarios.
3. Desarrollar un protocolo escrito para garantizar la calibración e inspección adecuadas del equipo o la solución de problemas, y controles de funcionamiento de rutina;
4. Crear plantillas, registros y generación de informes;
5. Archivar la documentación de los equipos; y
6. Proporcionar formación de personal bien documentada y programas de actualización.

Todos los laboratorios deben tener un libro de registro inventario creado para todos los equipos en el laboratorio en el que se deben registrar los siguientes parámetros:

- Nombre del equipo, marca, modelo, numero de inventario y número de serie.
- Fecha de compra, de recepción y de instalación.
- Fabricante y proveedor de equipo, y datos de contacto; Especificaciones técnicas (por ejemplo, voltaje, capacidad, tamaño).
- Ubicación en el laboratorio, identificación de enchufe y el interruptor en el tablero; Fecha de calibración, validación.
- Ubicación del manual y garantía (tenga en cuenta la fecha de vencimiento).

Cada equipo debe tener un registro histórico que contenga datos sobre calibraciones de rutina, actividades de mantenimiento, informes de errores, servicio y reparaciones y comprobaciones de funcionamiento. Estos registros deben conservarse durante la vida útil del equipo; se deben registrar todos los problemas del funcionamiento del equipo, incluso:

- La fecha en que ocurrió el problema.
- La fecha en que el equipo fue retirado de servicio.
- El motivo de la avería o falla (códigos de error o una descripción de lo que ocurrió cuando el equipo se detuvo, es decir, sonidos, fugas, vibraciones, etc.).
- Un informe de solución de problemas.
- Si es o no necesaria su descontaminación.

- La fecha en que se contactó al proveedor de servicios (si es necesario).
- La fecha en que respondió el proveedor de servicios.
- Las acciones correctivas tomadas.
- La fecha de alta del equipo.
- Cambios en el programa de mantenimiento o comprobaciones de funcionamiento.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

A diario

- Verifique el sistema salida de gases al exterior (libre de obstáculos).
- Verifique los suministros de gases de equipos y transportadores.
- Verifique todos cilindros se encuentren atados y las conexiones sin fugas.
- Limpie el instrumento.
- Limpie el ionizador de llama.

Semanalmente

- Desarme el ionizador y límpielo cuidadosamente con un paño húmedo.
- Limpie las líneas que conectan las muestras a las válvulas con controles de presión y hacia el flujómetro disipador de muestras.

Semestralmente

- Lave las líneas de conexión con nitrógeno puro o helio UHP a alta presión por un periodo mínimo de 8 horas.

Una vez al año

- Solicite a un técnico de soporte de Perkin Elmer para que realice el mantenimiento preventivo.

Limpieza General

Limpie las superficies del instrumento como sigue:

- Cuando termine, apague el instrumento y deje que se enfríe.
- Retire los gases conectados, muestras, estándares, etc.

- Conecte gas de limpieza de equipos (nitrógeno UHP, Helio UHP).
- Con un paño húmedo limpie las superficies del equipo, conectores, flujómetro, válvulas y controladores de presión.
- Luego de llegar a temperatura ambiente, retire la columna empacada del horno, coloque sus respectivos tapones y guárdela en el lugar asignado a las columnas cromatográficas.

DESCRIPCION DE EQUIPOS DE ANALISIS

A continuación, se detalla el equipo de cromatografía de gases y componentes mantenibles, que estarán sujetos a la aplicación del mantenimiento preventivo.

1. Equipo cromatógrafo de gases



Imagen. Equipo de cromatografía gaseosa. Fuente www.wotol.com.



REGISTRO DE ANALIZADOR

Planta Maipú:

Modelo Autosystem XL	TAG PGE025
Gas de Calibración Según análisis	Rango de Medición n/a
Localización del Analizador Planta GE	Unidad de Medición ppm /%
Principio de Funcionamiento Cromatografía	Escala n/a
N° de Serie 650N5073005	Incerteza Abs del Analizador
Intervalo de Confirmación recomendado Antes de cada análisis	Fecha de Fabricación 2003
Punto de Análisis Concentración e impurezas mezclas especiales	

Histórico de Mantenimiento

Fecha	Descripción	Observación	Resp.	V°B°

2. Columnas cromatográficas



Imagen columna cromatográfica empacada acero inox. Fuente www.chromatopack.com



Imagen columna cromatográfica empacada de teflon. Fuente www.chromatopack.com



REGISTRO DE COLUMNAS

Planta Maipú:

Modelo Chromosil 330	TAG PGE003-columnas
Gas de Calibración SO2-H2S	Rango de Medición n/a
Localización del Analizador Planta GE	Unidad de Medición ppm /%
Principio de Funcionamiento Cromatografía	Escala n/a
N° de Serie 300261-002022	Incerteza Abs del Analizador
Intervalo de Confirmación recomendado Antes de cada análisis	Fecha de Fabricación 2015
Punto de Análisis Concentración e impurezas mezclas especiales	

Histórico de Mantención

Fecha	Descripción	Observación	Resp.	V°B°

CONCLUSION

Se evidencia una baja significativa en la importación de cilindros, debido a la fuga de algunos clientes causado por problemas en incumplimientos de requerimientos y la negativa respuesta en la entrega de productos.

Se propone la validación de los métodos analíticos y el impacto económico que conlleva, también se compara la adquisición de productos importados vs los productos preparados por el laboratorio y los beneficios económicos que representan.

En este proyecto se hizo un cálculo pensado en una mantención preventiva asumida internamente de manera diaria por el operador del equipo pero si también contratar los servicios con un empresa externa que pueda cambiar las partes fundamentales del equipo que en si tienen un costo elevado pero que es necesario realizar para llevar a cabo un trabajo confiable, entregar buenos resultados de análisis alineados con la norma ISO/IEC 17025:2017 que lo establece ; llevar el riesgo a un nivel bajo dar continuidad al proceso y dar continuidad al proceso produciendo materias de la mejor calidad, bajo la norma.

CALCULOS DE VALIDACION

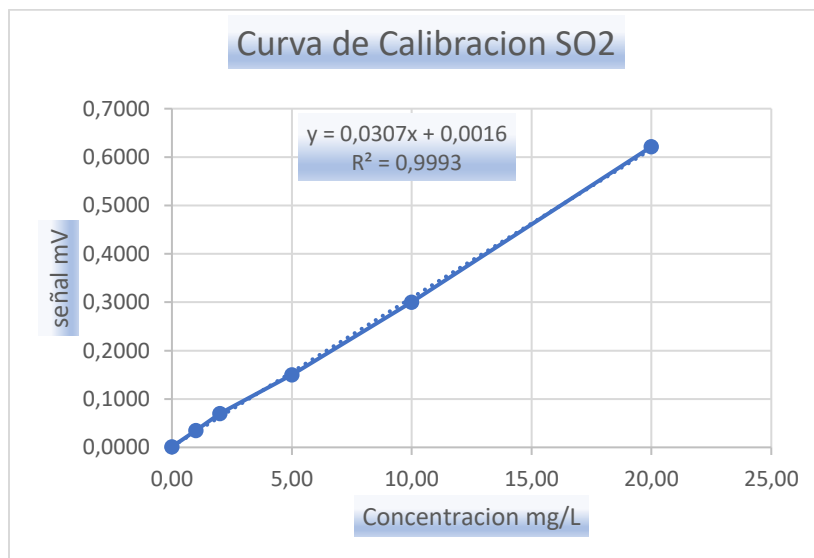
Resultados de validación de Dióxido de azufre

LINEALIDAD

NIVEL	MUESTRA	Concentracion ppm	mV
1	CERO CAL	0,00	0,0012
2	Patron 1	1,00	0,0351
3	Patron 2	2,00	0,0701
4	Patron 3	5,00	0,1501
5	Patron 4	10,00	0,3001
6	Patron 5	20,00	0,6214

Linealidad	$y = 0,0307x + 0,0016$
$R^2 =$	0,9993

Pendiente	0,0307
Intersección	0,0016



LIMITE DE DETECCION Y LIMITE DE CUANTIFICACION

NIVEL	Muestra	mg/L	mVa
1	blanco 1	0,269	0,0019
2	blanco 2	0,259	0,0018
3	blanco 3	0,259	0,0018
4	blanco 4	0,290	0,0020
5	blanco 5	0,137	0,0009
6	blanco 6	0,276	0,0017
7	blanco 7	0,269	0,0019
8	blanco 8	0,231	0,0015
9	blanco 9	0,221	0,0014
10	blanco 10	0,283	0,0019
Promedio		0,250	
SD		0,045	

LIMITE DE DETECCION LOD =	3 X SD =	0,135 mg/L
LIMITE DE CUANTIFICACION LOQ =	10 X SD =	0,450 mg/L

Para determinar los límites de detección y de cuantificación respectivamente, debemos promediar el valor de nuestro blanco muestras (10 muestras) y obtener la SD (desviación estándar).

A continuación, determinamos el valor del límite de detección, obtenido de multiplicar 3 veces el valor de la SD.

El valor del límite de cuantificación se obtiene del resultado de 10 veces el valor del resultado de la desviación estándar.

TRAZABILIDAD

NIVEL	MUESTRA	mg/L	mVa
1	Std 10ppm	10,950	0,3396
2	Std 10ppm	11,478	0,3547
3	Std 10ppm	11,478	0,3547
4	Std 10ppm	11,139	0,3450
5	Std 10ppm	11,440	0,3536
6	Std 10ppm	11,237	0,3478
7	Std 10ppm	11,363	0,3514
8	Std 10ppm	11,769	0,3630
9	Std 10ppm	12,097	0,3724
10	Std 10ppm	11,230	0,3476
Promedio		11,418	
SD		0,327	

t STUDENT	0,95
7	2,365
8	2,306
9	2,262
10	2,228

$$t_{cal} = \frac{|X_{CRM} - X_{método}|}{\sqrt{\left(\frac{U_{CRM}}{K}\right)^2 + \left(\frac{s_1}{\sqrt{10}}\right)^2}}$$

$$|X_{CRM} - X_{método}| = 1,38$$

$$\sqrt{\left(\frac{U_{CRM}}{K}\right)^2} = 0,0205$$

$$\left(\frac{s_1}{\sqrt{10}}\right)^2 = 1,07$$

t cal	1,264
t tabla 95%	2,228

El valor del t tabla, es mayor que el t calculado, por lo tanto, podemos inferir con un 95% de confianza que los resultados son trazables al MRC (material de referencia certificado).

MRC: concentración 10,04 mg/L o ppm de dióxido de azufre, número de cilindro CC485123, proveedor Airgas, INC.

PRECISIÓN Y EXACTITUD

NIVEL	MUESTRA	mg/L	mVa
1	Std 10ppm	10,950	0,3396
2	Std 10ppm	11,478	0,3547
3	Std 10ppm	11,478	0,3547
4	Std 10ppm	11,139	0,3450
5	Std 10ppm	11,440	0,3536
6	Std 10ppm	11,237	0,3478
7	Std 10ppm	11,363	0,3514
8	Std 10ppm	11,769	0,3630
9	Std 10ppm	12,097	0,3724
10	Std 10ppm	11,230	0,3476
Promedio		11,418	
SD		0,327	
Precisión	%CV	2,859	
Exactitud	%rec.	114,180	

t STUDENT	0,95
7	2,365
8	2,306
9	2,262
10	2,228

$$|X_{ref} - X_b| = 1,38$$

$$t_{cal} = \frac{|X_{ref} - X_b|}{\left(\sqrt{u_{2ref}^2} + \frac{S^2}{n}\right)}$$

$$\sqrt{u_{2ref}^2} = 0,0405$$

$$\frac{S^2}{n} = 1,07$$

t cal	1,254
t tabla 95%	2,228

$t_{calc} < t_{tabla}$, por lo tanto, el método analítico no tiene un error sistemático, por consiguiente, la exactitud es aceptable.

INCERTIDUMBRE

Incridumbre Precisión = 0,103248735

N=10

$$u_{precisión} = \frac{S_1}{\sqrt{N}}$$

Incridumbre trazabilidad= 2,027830205

S= 0,327

$\sqrt{n}= 3,16227766$

$(S_1/\sqrt{n})^2 = 0,010660301$

$(U_{CRM}/K)^2 = 4,1014$

Incridumbre heterogeneidad= 0,32650117

S= 0,327

$$u_{heterogeneidad} = \sqrt{S^2_{porciones}}$$

Incridumbre Expandida = 4,113080917

$$U = K * \sqrt{u_{prec.}^2 + u_{traz.}^2 + u_{heter.}^2 + u_{otros}^2}$$

TABLA DE RESUMEN

Linealidad	$y=0,0307x + 0,0016$
R ²	0,9993
Trazabilidad	trazable
Precisión (%CV)	2,859
Exactitud (%Rec)	114
LOD mg/L	0,135
LOQ mg/L	0,45
Incertidumbre	4,113

BIBLIOGRAFIA