

UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTA MARIA
SEDE CONCEPCION REY BALDUINO DE BELGICA
CONCEPCION

**IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO
REQUISITOS DE NORMA NCH ISO 17025:2017 EN LABORATORIO
DE ENSAYO DE PRESIÓN A CILINDROS Y ESTANQUES DEL
IDIEM DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**

PABLO RIVERA JIMENEZ

2025

**UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTA MARIA
SEDE CONCEPCION
“REY BALDUINO DE BELGICA”**

**IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO
REQUISITOS DE NORMA NCH ISO 17025:2017 EN LABORATORIO DE
ENSAYO DE PRESIÓN A CILINDROS Y ESTANQUES DEL IDIEM DE LA
UNIVERSIDAD DE CHILE**

**TRABAJO PARA OPTAR AL TITULO PROFESIONAL DE
INGENIERO DE EJECUCION EN GESTION INDUSTRIAL**

Alumno: Pablo Andrés Rivera Jiménez

Profesor Guía: Reinaldo Valdebenito

2025

RESUMEN

El laboratorio de ensayos de presión del Instituto de Investigaciones y Ensayos de Materiales (IDIEM) de la Universidad de Chile actualmente no cuenta con un sistema de gestión de la calidad acreditado según la norma NCh ISO 17025:2017, lo que implica riesgos operacionales y limita su capacidad para cumplir con los requisitos normativos y las expectativas de los clientes. Ante esta situación, se propone la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de dicha norma, con el objetivo de obtener la acreditación, asegurar la competencia técnica en los procesos de ensayo y garantizar la validez de los resultados.

El laboratorio de ensayos de presión del IDIEM carece de un sistema de gestión de calidad que asegure la trazabilidad y la competencia técnica de sus procesos, lo cual limita su capacidad para cumplir con los estándares requeridos por los clientes y las normativas internacionales. Esto genera un vacío en la oferta de servicios de ensayo especializados en cloro y sus sistemas de almacenamiento, lo que afecta tanto a la industria como a la seguridad pública.

El objetivo del proyecto es implementar un sistema de gestión de calidad conforme a la NCh ISO 17025:2017 en el laboratorio de ensayos de presión del IDIEM. Esto permitirá asegurar que el laboratorio cumpla con los estándares internacionales de calidad, garantizar la competencia técnica en los ensayos y ofrecer resultados confiables que satisfagan las exigencias de los clientes, como Occidental Chemical Chile, entre otros.

En resumen, la implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio del IDIEM es una respuesta a una necesidad urgente del mercado y representa una oportunidad para fortalecer la infraestructura de calidad en el país, mejorar la seguridad en la manipulación de productos químicos y garantizar la satisfacción de los requisitos normativos y operacionales exigidos por los clientes.

SIGLAS Y SIMBOLOGÍA

Siglas

VAN: Valor Actual Neto.

TIR: Tasa Interna de Retorno.

ISO: International Organization for Standardization.

NCh: Norma Chilena.

INN: Instituto Nacional de Normalización.

Simbología:

%: Porcentaje.

\$: Pesos chilenos.

TIR (%): Indicador financiero expresado en porcentaje.

VAN (\$): Indicador financiero expresado en pesos.

INDICE	
RESUMEN	4
SIGLAS Y SIMBOLOGÍA	6
INTRODUCCIÓN	9
CAPITULO 1	11
1.1 Tema	12
1.2 Planteamiento	12
1.3 Justificación	14
1.4 Objetivos	15
Objetivo general.	15
Objetivos Específicos.	15
1.5 Metodología.	16
1.6 Marco normativo.	17
CAPITULO 2	20
2.1 Referencias nacionales e internacionales.	21
2.2 Estudio de mercado.	24
2.3 Definición de la empresa.	27
2.3.1 Misión.	28
2.3.2 Visión.	28
2.4. Análisis FODA	29
2.5. Análisis oferta y demanda.	30
2.6 Análisis cinco fuerzas de Porter.	32
2.7 Modelo de propuesta de valor y modelo Canvas	34
2.8. Cadena de valor	35
CAPITULO 3	38
3.1. Tamaño y alcance del proyecto.	39
3.2. Análisis de localización	40
3.3. Organigrama	41
3.3.1. Descripción de cargos	41

3.4. Aspectos legales	43
CAPITULO 4	44
4.1 Costos de inversión	45
4.1.2. Inversión en activos intangibles	45
4.1.3. Depreciación y amortización	46
4.1.4. Costos involucrados (fijos, variables y operacionales)	46
4.2 Alternativas de financiamiento.	49
4.3 Cálculo tasa de descuento y WAAC.	52
4.4 Proyección de ingresos.	54
4.5 Elaboración flujos de caja.	55
CONCLUSION	67
BIBLIOGRAFIA Y FUENTES DE INFORMACION	70
Linkografía	70
ANEXOS	71

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la gestión de calidad juega un rol fundamental en la competitividad de las organizaciones, particularmente en áreas donde la precisión y la validez de los resultados son críticas. Este trabajo de titulación aborda la implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio especializado en ensayos de presión para cilindros y estanques que transportan cloro, en el contexto de la norma NCh ISO 17025:2017. Este tema surge como respuesta a la necesidad de establecer un laboratorio que cumpla con estándares internacionales, dada la ausencia de este tipo de servicios en el mercado nacional chileno y su impacto en la industria química y en sectores esenciales como la distribución de agua potable.

El objetivo principal del proyecto es desarrollar un modelo de implementación de un sistema de gestión de calidad que permita al laboratorio obtener la acreditación bajo la norma NCh ISO 17025:2017, asegurando la confiabilidad de los resultados y cumpliendo con los requisitos técnicos establecidos. Además, se busca evaluar la viabilidad económica y operacional del proyecto mediante el análisis de costos, flujos de caja y alternativas de financiamiento, garantizando que el laboratorio sea sostenible en el tiempo.

La metodología utilizada en este trabajo incluye un enfoque mixto. En la etapa inicial, se desarrolló un análisis documental basado en la normativa aplicable, con énfasis en las especificaciones técnicas de los ensayos de presión (NCh 2298 y NCh 2299) y los requisitos legales para operar como laboratorio de ensayos. Posteriormente, se realizó un estudio económico detallado, incorporando

proyecciones de ingresos, costos de operación y alternativas de financiamiento, utilizando herramientas financieras como el cálculo del VAN, TIR y análisis de sensibilidad para evaluar la rentabilidad del proyecto.

El alcance del trabajo abarca el diseño y planificación de todas las etapas necesarias para la implementación del sistema de gestión, desde la adquisición de los equipos requeridos hasta la capacitación del personal y la obtención de la acreditación. Asimismo, incluye la proyección de los beneficios operativos y financieros a cinco años, considerando tanto escenarios de financiamiento propio como de financiamiento externo.

En definitiva, este proyecto no solo busca suplir una carencia crítica en el mercado nacional, sino también demostrar la importancia de la implementación de sistemas de gestión de calidad en sectores estratégicos, promoviendo la innovación y la confianza en los servicios técnicos especializados

Keyword: IMPLEMENTACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO REQUISITOS DE NORMA NCH ISO 17025:2017 EN LABORATORIO DE ENSAYO DE PRESIÓN A CILINDROS Y ESTANQUES DEL IDIEM DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE

CAPITULO 1
PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

1.1 Tema

Proponer la implementación de un sistema de gestión de la calidad bajo requisitos de norma NCh ISO 17025:2017 en laboratorio de ensayo de presión a cilindros y estanques del Idiem de la Universidad de Chile.

1.2 Planteamiento

El laboratorio de ensayos de presión del Idiem de la Universidad de Chile no cuenta actualmente con un sistema de gestión de la calidad acreditado que asegure competencia técnica y trazabilidad de los resultados. Esto genera riesgos operacionales y afecta la capacidad del laboratorio para cumplir con los requisitos normativos y expectativas del cliente.

- El objetivo principal es implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma NCh ISO 17025:2017, que permita al laboratorio obtener la acreditación, asegurar competencia técnica en los procesos de ensayo y asegurar resultados válidos.

Las ideas a desarrollar para el proyecto son las siguientes:

- Diagnóstico inicial del laboratorio: Realizar una evaluación completa de los procesos actuales e identificar brechas en comparación con los requisitos de la norma NCh ISO 17025:2017. Esto incluye revisar las competencias técnicas del personal, Procesos de ensayo, Documentación procesos actuales, estado y capacidad del equipamiento utilizado.
- Desarrollar procedimientos estandarizados: Crear e implementar procedimientos de operación que cumplan con los requisitos de las normas.

Esto incluye implementar procedimientos para asegurar la reproducibilidad y repetibilidad de los resultados, Implementar sistema para el control del equipamiento, definir sistema para la gestión documental el cual asegure trazabilidad.

- Capacitación del personal: Desarrollar programa de formación continua para el personal técnico y administrativo del laboratorio.

- Implementación del sistema de gestión de la calidad: Implementar sistema de gestión basado en NCh ISO 17025:2017 mediante el control de procesos, auditorías internas y mejora continua.

- Implementación equipos e instrumentos: Adquirir equipos de laboratorio para cumplir con trazabilidad metrológica.

- Proceso de acreditación: Una vez implementado el sistema de gestión de la calidad, se procederá con el proceso de acreditación ante el Instituto Nacional de Normalización

1.3 Justificación

En Chile, la manipulación y transporte de cloro en cilindros y estanques requiere estrictas normas de seguridad y control de calidad debido al riesgo que representa para la salud pública y el medio ambiente. Los clientes clave de esta industria, como Occidental Chemical Chile, proveedor de cloro para sistemas de agua potable, exigen resultados de ensayo válidos y confiables para garantizar que los cilindros y estanques cumplan con los requisitos normativos y operacionales establecidos. Sin embargo, a nivel nacional, no existe un laboratorio acreditado que ofrezca servicios de ensayo de presión para estos equipos específicos.

La única entidad reconocida en Chile para acreditar la competencia técnica de laboratorios es el Instituto Nacional de Normalización (INN), que proporciona un marco de acreditación bajo estándares internacionales, como la NCh ISO 17025:2017. Esto garantiza que los laboratorios acreditados cumplen con altos niveles de competencia técnica y calidad en sus resultados, lo que es crucial para generar confianza en los clientes y satisfacer las exigencias del mercado.

Dado que actualmente no hay laboratorios que ofrezcan estos servicios con acreditación en Chile, la implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de ensayos de presión para cilindros y estanques de cloro responde directamente a una necesidad del mercado. Además, este proyecto contribuirá a cerrar una brecha importante en la oferta de servicios especializados, promoviendo prácticas de seguridad y cumplimiento normativo que beneficien tanto a los clientes como a la sociedad en general.

1.4 Objetivos

Objetivo general.

Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma NCh ISO 17025:2017 en el laboratorio de ensayos de presión a cilindros y tanques del IDIEM de la Universidad de Chile.

Objetivos Específicos.

- Realizar diagnóstico de la situación actual del laboratorio, identificando fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas en relación a los requisitos de la norma.
- Reconocer y analizar los requisitos técnicos y de gestión específicos de la norma que son aplicables al laboratorio, determinando las brechas existentes entre la situación actual y los requisitos de la norma.
- Diseñar un plan de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad que incluya estrategias, recursos, cronogramas y responsables, alineado con las necesidades y capacidades del laboratorio.
- Evaluar los costos y recursos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, considerando aspectos financieros, humanos y equipamiento.

1.5 Metodología.

La metodología se centrará en un enfoque descriptivo, ya que se evalúa dentro de un entorno real, el cual se implementa y evalúa según requisitos de la norma NCh ISO 17025:2017.

Recopilación de datos:

- Observación directa: Observar el actual funcionamiento del laboratorio para ver compatibilidad con requisitos de gestión y técnicos de norma NCh ISO 17025.
- Entrevista personal clave (Jefe de Sección, supervisor, laboratoristas): Preguntar al personal sus actividades, relación con el laboratorio y conocimiento en sistemas de gestión de la calidad.
- Auditorías Internas: Revisar informes de auditoría para conocer el estado actual del laboratorio.
- Documentos existentes en el laboratorio: Revisar políticas, manual de la calidad, procedimientos, documentos legales, etc.
- Análisis de datos:
 - Análisis cualitativo
 - Análisis cuantitativo.
- Comparación de requisitos de norma NCh ISO 17025:2017 con lista de chequeo.

1.6 Marco normativo.

ISO 9001:2015

Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.

Esta norma internacional establece los requisitos para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad (SGC) eficaz en cualquier tipo de organización. Su enfoque principal es garantizar la satisfacción del cliente mediante la entrega consistente de productos o servicios que cumplan con los requisitos legales, regulatorios y las expectativas del cliente. La ISO 9001 incluye principios como enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, mejora continua, toma de decisiones basada en evidencia y gestión de relaciones. Es ampliamente utilizada como base para la certificación de sistemas de gestión de calidad.

NCh ISO 17025:2017

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación coherente de los laboratorios de ensayo y calibración. Su objetivo principal es asegurar la validez y confiabilidad de los resultados emitidos. Se centra en aspectos técnicos, gestión de calidad, recursos, infraestructura y mejora continua.

DA-D07

Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, según NCh-ISO 17025.Of2005.

Documento técnico del Instituto Nacional de Normalización (INN) que especifica los criterios y procedimientos necesarios para que los laboratorios obtengan acreditación bajo la NCh ISO 17025. Incluye directrices específicas para evaluar la competencia técnica y garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.

ISO/IEC 17000

Evaluación de conformidad - Vocabulario y principios generales.

Esta norma proporciona un marco conceptual para la evaluación de conformidad, definiendo términos clave como certificación, acreditación e inspección. También detalla los principios generales y elementos fundamentales del proceso de evaluación de conformidad, asegurando uniformidad en su aplicación global.

NCh 2244.Of95

Gases comprimidos – Inspección periódica de cilindros.

Especifica los procedimientos para la inspección periódica de cilindros que contienen gases comprimidos, asegurando que se mantengan en condiciones seguras para su uso. Define requisitos técnicos, criterios de aceptación/rechazo y métodos de inspección.

NCh 2247.Of95

Cilindros para gases comprimidos – Ensayo de presión hidrostática.

Norma que establece los métodos y condiciones para realizar ensayos de presión hidrostática en cilindros para gases comprimidos. Este procedimiento es clave para evaluar la resistencia y seguridad de los cilindros en condiciones de trabajo.

NCh 2298.Of99

Cloro líquido – Inspección de cilindros de acero sin costura.

Proporciona los requisitos técnicos para la inspección de cilindros de acero sin costura que transportan cloro líquido. Incluye procedimientos de verificación estructural y funcional para garantizar la seguridad en el transporte y almacenamiento de este producto químico.

NCh 2299.Of99

Cloro líquido – Inspección de tanques portátiles de acero.

Norma que regula la inspección periódica de tanques portátiles de acero utilizados para el transporte de cloro líquido. Establece procedimientos, criterios de inspección y requisitos de seguridad para evitar fugas o fallas estructurales durante su uso.

CAPITULO 2
MARCO TEORICO

2.1 Referencias nacionales e internacionales.

Ciclos de Mejora Continua: Los ciclos de mejora continua son fundamentales en los sistemas de gestión de calidad. Uno de los modelos más reconocidos es el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar). Este ciclo ayuda a las organizaciones a implementar mejoras en sus procesos de manera sistemática.

Procedimientos y Protocolos: En la implementación de la NCh ISO 17025:2017, los procedimientos y protocolos son esenciales para asegurar la calidad en los resultados. Algunos procedimientos clave incluyen:

- Procedimientos de Ensayo: Detalla cómo se realizan las pruebas de los equipos para asegurar la trazabilidad y precisión de los resultados de ensayo.

- Procedimientos de Control Documental: Asegura que toda la documentación relacionada con los ensayos y calibraciones esté actualizada, organizada y accesible.

- Procedimientos de Auditoría Interna: Permite verificar que los procesos del laboratorio cumplen con los requisitos de la norma ISO 17025:2017.

NCh ISO 17025:2017: La norma NCh ISO 17025:2017 es la norma que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración los cuales son:

- Competencia Técnica: Es la capacidad del laboratorio para realizar ensayos o calibraciones de manera confiable, con personal cualificado y equipos calibrados.

-Trazabilidad Metrológica: Asegura que los resultados de medición estén vinculados a un sistema estándar nacional o internacional a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

-Imparcialidad e Integridad: La norma exige que los laboratorios sean imparciales y mantengan la integridad de los resultados, evitando conflictos de interés.

-Aseguramiento de la validez de los resultados: Se refiere a que los laboratorios deben realizar actividades programadas para verificar internamente su competencia técnica.

-Competencia Técnica del Personal: En la norma NCh ISO 17025:2017, la competencia del personal es un aspecto crucial. El personal del laboratorio debe estar debidamente formado y calificado para realizar los ensayos.

-Verificación y Validación de Métodos: la Norma NCh ISO 17025:2017 exige que los métodos utilizados por el laboratorio sean validados y verificados para asegurar que sean adecuados para el propósito.

-Control de Equipos: Implementación de un programa de mantenimiento y calibración de equipos para asegurar que estén en condiciones óptimas y que sus mediciones sean precisas.

-Gestión de No Conformidades: Proceso para identificar, documentar y corregir cualquier no conformidad que surja durante los ensayos o calibraciones.

-Acciones Correctivas y Preventivas: Mecanismos para corregir los problemas detectados y prevenir que se repitan, asegurando una mejora continua en los procesos del laboratorio.

Conceptos asociados a los sistemas de gestión de la calidad:

Calidad: La capacidad de un producto o servicio para cumplir con los requisitos especificados. En un laboratorio, esto significa producir resultados válidos y confiables.

Control de Calidad: Conjunto de acciones destinadas a mantener y mejorar la calidad de los ensayos y calibraciones.

Aseguramiento de la Calidad: Proceso de garantizar que los resultados del laboratorio son consistentes y cumplen con los estándares establecidos. Esto incluye auditorías internas y revisiones periódicas.

Validación de Métodos: Proceso mediante el cual un laboratorio confirma que sus métodos de ensayo o calibración son adecuados para su propósito.

Conceptualización técnica:

Calibración: El proceso de comparar los resultados obtenidos por un instrumento de medición con un estándar de referencia para asegurar su precisión.

Ensayo: Procedimiento en el que se aplican técnicas específicas para evaluar la conformidad de un producto o material con ciertos criterios o estándares.

Trazabilidad: Capacidad de rastrear el historial, aplicación o ubicación de lo que se está considerando, en este caso, los resultados de ensayos y calibraciones.

Incertidumbre de Medición: Un parámetro que define el rango en el cual se espera que esté el valor verdadero de la medición, teniendo en cuenta todas las posibles fuentes de error.

ISO 9001:2015: esta norma establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad que permite a las organizaciones garantizar la calidad de sus productos y servicios. Su propósito principal es mejorar la satisfacción del cliente a través de la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

2.2 Estudio de mercado.

Demanda potencial de ensayos de cilindros y estanques que transportan cloro.

- Empresas que utilizan cilindros y estanques que almacenan cloro registradas en la Superintendencia de servicios sanitarios: **24**
- Promedio mensual de cilindros y estanques por empresa: **70**
- Frecuencia de ensayos a cilindros y estanques (NCh 2298 y NCh2299): **5 años**

Demanda potencial de ensayos cada 5 años:

Demanda total=Numero de empresas X Promedio mensual X Frecuencia de ensayos

$$\begin{aligned} \text{Demanda Anual} &= \frac{\text{Demanda total}}{5} \\ \text{Demanda Mensual} &= \frac{\text{Demanda anual}}{12} \end{aligned}$$

Cálculo demanda:

Demanda	Cantidad	actividad
Calculo demanda total	8400	ensayos
Calculo demanda anual	1680	ensayos
Calculo demanda mensual	140	ensayos

Oferta actual:

Laboratorios: 4 laboratorios ofreciendo el servicio.

Capacidad: 30 ensayos por mes por laboratorio, dando un total de 120 ensayos por mes o 1440 por año.

Análisis de proveedores y clientes: Los proveedores de cilindros y estanques se encuentran registrados en la superintendencia de servicios sanitarios en la cual hay total de 24 empresas inscritas.

Los clientes que necesitan estos ensayos son las empresas proveedoras de agua potable en Chile.

Curva de proyección:

Datos de proyección:

Demanda	Cantidad
Demanda mensual	140
oferta mensual	120

La proyección de la demanda se estima con un crecimiento constante a 5 años con un crecimiento anual de un 5%.

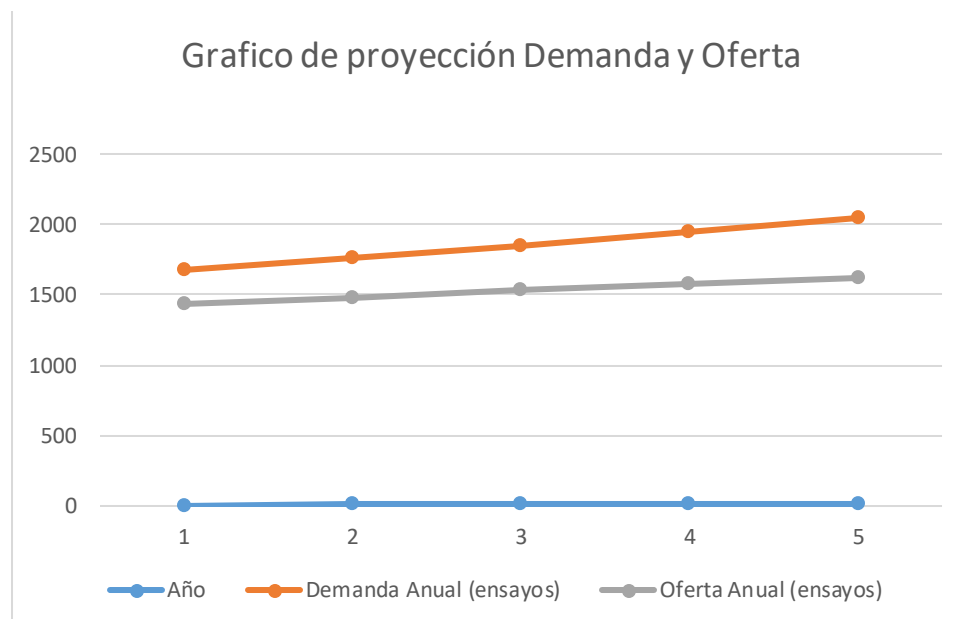
La oferta también podría crecer si se acreditan más laboratorios o aumentan su capacidad, por lo cual se estima un crecimiento de un 3%.

Tabla de proyección demanda y oferta de ensayos de cilindros y estanques que transportan cloro para los próximos 5 años.

Año	Demanda Anual (ensayos)	Oferta Anual (ensayos)
1	1680	1440
2	1764	1483
3	1852	1528
4	1945	1574
5	2042	1621

Análisis de proyección:

- Demanda Anual: Aumenta gradualmente de 1.680 ensayos en el primer año a 2.042 ensayos en el quinto año, reflejando un crecimiento del 5% anual.
- Oferta Anual: Aumenta ligeramente de 1.440 ensayos en el primer año a 1.621 ensayos en el quinto año, reflejando un crecimiento del 3% anual.



Conclusión:

En el primer año, la demanda excede la oferta, lo que indica que puede haber una oportunidad de negocio para el laboratorio, especialmente si se logra implementar el sistema de gestión de la calidad bajo la norma NCh ISO 17025:2017 y se obtiene la acreditación.

A lo largo de los cinco años, aunque la oferta crece, sigue siendo inferior a la demanda proyectada, sugiriendo que hay una necesidad constante en el mercado

2.3 Definición de la empresa.

El IDIEM, se declara como un laboratorio de ensayo y de calibración, de acuerdo a los criterios internacionalmente aceptados dados por la Organización Internacional para la Normalización - ISO, y cuenta con los recursos necesarios para las actividades de administración del Sistema de Gestión, para la realización del trabajo y su verificación, para la realización de ensayos y calibraciones, y como así también para el seguimiento de todas las actividades relacionadas con la calidad de los laboratorios de IDIEM. En los términos de clasificación de laboratorios dada por la División de Acreditación del INN, IDIEM cuenta con laboratorios fijos y móviles.

2.3.1 Misión.

Somos un centro tecnológico que resuelve problemas de alta complejidad en la cadena de valor de la industria de la construcción, a través de ensayos, estudios técnicos y peritajes.

Entregamos servicios que agregan valor a nuestros clientes basados en el mejoramiento continuo, sustentabilidad e innovación, con un alto rigor técnico, imparcialidad y confiabilidad.

Estamos comprometidos con el desarrollo de nuestros colaboradores, y nos enorgullece contribuir desde nuestro quehacer a la sociedad.

2.3.2 Visión.

Ser el centro tecnológico referente en investigación, desarrollo e innovación al servicio de la industria de la construcción. Buscamos trabajar con estándares de clase mundial.

2.4. Análisis FODA.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<p>Alto compromiso de los funcionarios Prestigio marca IDIEM Rigurosidad técnica en la operación Flexibilidad ante contingencias Excelente relacionamiento con OCCIDENTAL CHEMICAL CHILE Cultura con fuerte orientación al cliente en Personal competente</p>	<p>Equipos/Instrumentos Infraestructura Sistema/Tecnología Procesos Recursos de Trabajo Personas/Estructura</p>
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<p>Nuevos requerimientos de contratos Valor como partners estratégicos) Sistematización, digitalización y estandarización de registros Idiem como articulador entre Universidades e Industria Conversatorios entre IDIEM y clientes</p>	<p>Regulación poco clara Competencia tecnológica Renovación de contratos Brecha tecnológica con clientes Contingencia Sanitaria Revueltas Sociales</p>

El Laboratorio de Ensayos de Presión de Cilindros y Tanques de Cloro, perteneciente al IDIEM, se enfrenta a un entorno complejo caracterizado por oportunidades derivadas de la creciente demanda en servicios de calidad técnica y amenazas como la competencia y la incertidumbre regulatoria. El análisis tiene como objetivo identificar aspectos clave para orientar decisiones estratégicas y mejorar la propuesta de valor del laboratorio.

El análisis FODA se desarrolló mediante:

Entrevistas con personal clave: Se entrevistaron a supervisores y laboratoristas

Reuniones con representantes de clientes estratégicos, especialmente Occidental Chemical Chile.

Fechas: Las entrevistas y reuniones se realizaron entre septiembre y noviembre de 2024.

Tipos de datos recopilados: Opiniones y percepciones cualitativas de los entrevistados, Revisión de indicadores de desempeño del laboratorio, Análisis documental de contratos, informes técnicos y procedimientos.

2.5. Análisis oferta y demanda.

Demanda de Ensayos de Cilindros y Estanques que Transportan Cloro

Datos de Demanda Potencial:

-Empresas Registradas: Existen 24 empresas en Chile que utilizan cilindros y estanques para almacenar cloro, registradas en la Superintendencia de Servicios Sanitarios.

-Promedio Mensual de Cilindros y Estanques: Cada empresa tiene un promedio de 70 cilindros y estanques.

-Frecuencia de Ensayos: Según las Normas NCh 2298 y NCh 2299, los ensayos se deben realizar cada 5 años.

Calculo de la demanda:

Demanda Total(ensayos) cada 5 años
100.800
Demanda Anual (ensayos)
20.160
Demanda Mensual (ensayos)
1680

La demanda mensual de aproximadamente 1680 ensayos, lo cual representa una oportunidad significativa para los laboratorios que ofrecen estos servicios. La alta frecuencia de uso de cilindros y estanques indica un mercado constante.

Datos de Oferta actual de ensayos:

-Laboratorios Disponibles: En la actualidad, hay 4 laboratorios que ofrecen ensayos de cilindros y estanques que transportan cloro.

-Capacidad de Ensayos: Cada laboratorio tiene la capacidad de realizar 30 ensayos por mes.

Calculo de la oferta:

Demanda Mensual (ensayos)
120

Con una oferta total de 120 ensayos por mes, la capacidad actual de los laboratorios es significativamente inferior a la demanda potencial de 1.680 ensayos mensuales. Esto indica una brecha considerable entre la oferta y la demanda en el mercado.

Análisis brecha entre oferta y demanda:

Diferencia del mercado:

Demanda mensual 1680 – oferta mensual 120: 1560 ensayos.

Esta diferencia de 1560 ensayos por mes representa una gran oportunidad para el laboratorio que busque expandir su capacidad y satisfacer la demanda en el mercado.

Conclusión:

Considerando las condiciones del laboratorio, como el prestigio de la marca y la capacitación del personal, hay una oportunidad significativa para implementar un sistema de gestión de calidad y obtener acreditación que permitan atender la demanda.

La demanda de ensayos de cilindros y estanques que transportan cloro supera la oferta actual, lo que crea un mercado atractivo para la expansión de servicios.

2.6 Análisis cinco fuerzas de Porter.

Poder de negociación de los proveedores:

- Cantidad de proveedores: Existen varios proveedores de cilindros y estanques, pero la falta de servicios acreditados limita las opciones de los laboratorios.
- Dependencia: Los proveedores dependen de laboratorios que puedan garantizar trazabilidad y cumplimiento normativo.

El poder de negociación de los proveedores es bajo. Aunque hay suficientes proveedores, la falta de acreditación puede generar dependencia de pocos actores que sí están acreditados.

Poder de negociacn de los clientes:

- Concentración de clientes: la mayoría son empresas proveedoras de agua potable, lo que puede llevar a una concentración considerable de la demanda.

- Alternativas disponibles: La oferta de ensayos puede disminuir el poder de negociación de los clientes, ya que no hay muchas opciones.

El poder de negociación de los clientes es moderado. Aunque pueden buscar alternativas, la actual falta de capacidad de oferta los limita.

Amenaza de productos sustitutos:

- Alternativas: Para este caso, no hay productos sustitutos, ya que la normativa exige la realización de estos ensayos específicos para el manejo seguro del cloro.

- Cambios en la normativa: Los cambios en el almacenamiento y transporte podrían representar una amenaza.

La amenaza de productos sustitutos es baja, dado que la regulación exige estos ensayos específicos y no existen alternativas viables a corto plazo

Rivalidad entre competidores existentes:

- Cantidad de competidores: Actualmente hay 4 laboratorios que ofrecen este servicio, lo que indica una competencia directa.

- Diferenciación de los servicios: La capacidad de diferenciarse a través de la calidad del servicio, la atención al cliente y la acreditación puede afectar la rivalidad.

La rivalidad entre competidores existentes es alta. Con una oferta limitada frente a una demanda creciente, los laboratorios deben competir por los contratos disponibles.

2.7 Modelo de propuesta de valor y modelo Canvas

Segmento de clientes: Empresas proveedoras de agua potable que utilizan cilindros y estanques que transportan cloro.

Problemas / Necesidades del cliente: Necesidad de cumplir con las normativas NCh 2298 y NCh2299, acreditación para asegurar validez en los resultados de ensayo, escasez de laboratorios que presten este servicio.

Propuesta de valor: Servicios de ensayo acreditados, garantizando la calidad y cumplimiento normativo, atención personalizada, flexibilidad y adaptabilidad.

Beneficios: Aumento de la confiabilidad y satisfacción del cliente, optimización de procesos al mantener un sistema de gestión de la calidad

Modelo Canvas:

Actividades Clave	Descripción
Segmento de Clientes	Empresas proveedoras de agua potable que utilizan cilindros y estanques para el transporte de cloro.
Propuesta de Valor	Ensayos acreditados de cilindros y estanques, atención personalizada, flexibilidad y adaptabilidad.
Canales	- Venta directa a empresas
	- Página web
	- Redes sociales
	- Eventos y ferias del sector
Relaciones con Clientes	- Asesoría personalizada
	- Comunicación continua
	- Capacitación y soporte técnico
Flujos de Ingresos	- Tarifas por ensayos
	- Contratos a largo plazo con clientes
	- Servicios de consultoría
Recursos Clave	- Personal técnico competente
	- Infraestructura y equipos acreditados
	- Sistemas de gestión de calidad
Actividades Clave	- Realización de ensayos
	- Mantenimiento de la acreditación
	- Capacitación del personal
	- Marketing y ventas
Socios Clave	- Proveedores de cilindros y estanques
	- Universidades y centros de investigación
	- Autoridades reguladoras
Estructura de Costos	- Costos operativos (personal, insumos)
	- Inversiones en infraestructura y tecnología
	- Gastos de marketing y ventas

2.8. Cadena de valor

Actividades Primarias

Logística Interna:

-Recepción de muestras: Organización y manejo de cilindros y estanques que requieren ensayos.

-Almacenamiento: Asegurar condiciones adecuadas para la conservación de las muestras.

Operaciones:

-Realización de ensayos: Ejecución de pruebas y análisis de los cilindros y estanques según las normas NCh 2298 y NCh 2299.

-Mantenimiento de equipos: Asegurar que todos los instrumentos de ensayo estén calibrados y en condiciones óptimas.

Logística Externa:

-Entrega de resultados: Envío de informes de ensayos a los clientes de manera puntual y eficiente.

-Gestión de documentos: Mantenimiento de registros de ensayos y cumplimiento normativo.

Marketing y Ventas:

-Promoción de servicios: Estrategias de marketing para comunicar la acreditación y calidad del laboratorio.

Relaciones con clientes:

-Desarrollo de relaciones a largo plazo con empresas proveedoras de agua potable.

Servicio:

-Atención al cliente: Soporte técnico y asesoría a clientes sobre la interpretación de resultados.

-Capacitación: Proporcionar entrenamiento a clientes sobre la importancia de los ensayos y cumplimiento normativo.

Actividades de Apoyo

Infraestructura:

-Gestión administrativa: Coordinación y supervisión de las operaciones del laboratorio.

-Gestión financiera: Control y gestión de costos, presupuestos y tarifas de servicios.

Gestión de Recursos Humanos:

-Reclutamiento y capacitación: Selección de personal competente y capacitación continua en normativas y técnicas de ensayo.

-Desarrollo del personal: Incentivos para el desarrollo profesional y la retención del talento.

Desarrollo de Tecnología:

-Innovación en métodos de ensayo: Desarrollo y mejora continua de las técnicas de ensayo.

-Digitalización de procesos: Implementación de sistemas de gestión de calidad y digitalización de registros.

Gestión de Compras:

-Selección de proveedores: Evaluación y selección de proveedores de insumos y equipos.

-Mantenimiento de relaciones: Fomentar relaciones sólidas con proveedores para asegurar la calidad y disponibilidad de insumos.

CAPITULO 3
ESTUDIO TECNICO

3.1. Tamaño y alcance del proyecto.

El presente proyecto tiene como objetivo principal implementar un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Ensayos de Presión para Cilindros y Tanques que Transportan Cloro. Este sistema estará basado en los requisitos de la NCh ISO 17025:2017 y orientado a obtener la acreditación por parte del Instituto Nacional de Normalización (INN), asegurando la competencia técnica del laboratorio y la validez de sus resultados.

Tamaño del proyecto: Implementación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio que realiza ensayos de presión a cilindros y estanques que transportan cloro.

Sector geográfico: Todo el territorio nacional de Chile, con enfoque en las 24 empresas registradas por la Superintendencia de Servicios Sanitarios que utilizan cilindros y estanques para cloro.

Sector demográfico y socioeconómico: Empresas de la industria química y del sector de agua potable, con énfasis en clientes como Occidental Chemical Chile y sus subproveedores.

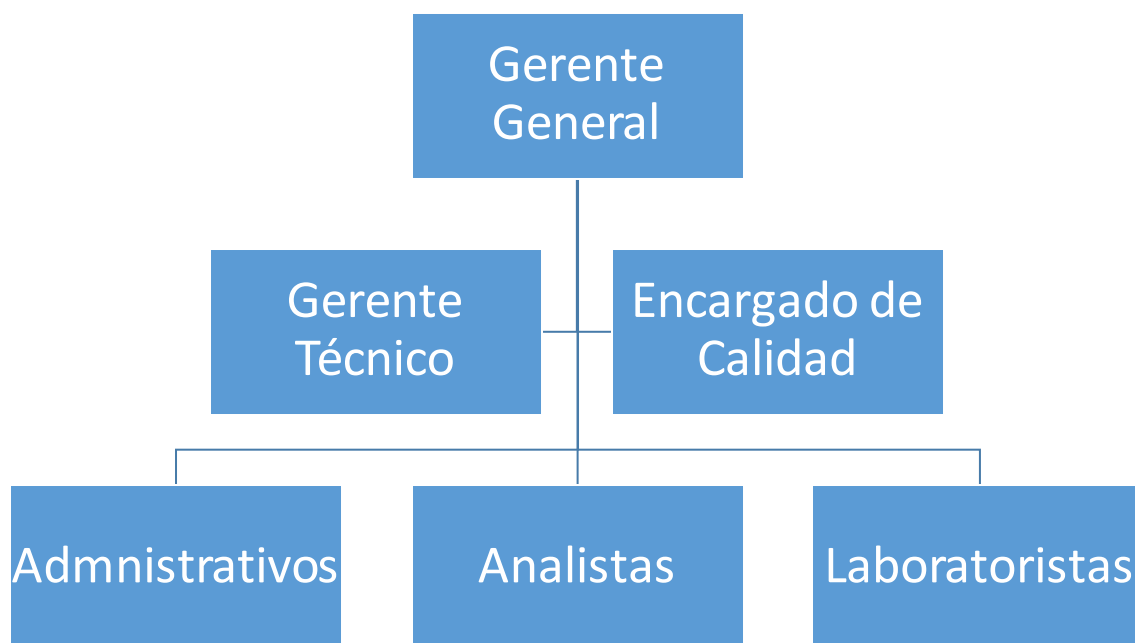
3.2. Análisis de localización

Criterios	Ponderación (%)	Ubicación A: Región Metropolitana	Ubicación B: Región de Valparaíso	Ubicación C: Región del Biobío
Cercanía a clientes	30%	8	7	9
Acceso a proveedores	20%	9	8	8
Infraestructura	25%	9	8	7
Costos operativos	15%	6	8	9
Regulaciones locales	10%	8	9	7
Total ponderado	100%	8.1	8.05	8.25

tabla de ponderación para evaluar posibles ubicaciones del laboratorio

Conclusión: Según la tabla, la Región del Biobío tiene una leve ventaja debido a su cercanía con sectores clave de la industria química y menores costos operativos.

3.3. Organigrama



3.3.1. Descripción de cargos

Gerente General

Requisitos: Experiencia de 10 años en gestión, con conocimientos en normas ISO.

Funciones: Supervisar operaciones, manejo presupuestario y toma de decisiones estratégicas.

Sueldo estimado: \$2.000.000.

Gerente Técnico

Requisitos: Título profesional en ingeniería química o industrial, 8 años de experiencia en laboratorios.

Funciones: Supervisar ensayos, validar informes técnicos y liderar implementación del sistema de gestión.

Sueldo estimado: \$1.800.000.

Encargado de Calidad

Requisitos: Especialización en gestión de calidad, conocimiento en NCh 2298 y 2299.

Funciones: Auditar procesos, gestionar no conformidades y asegurar cumplimiento normativo.

Sueldo estimado: \$1.500.000.

Personal de Laboratorio

Requisitos: Técnico en química o mecánica, 2 años de experiencia en laboratorios de ensayo.

Funciones: Realizar ensayos, registrar datos y mantener equipos.

Sueldo estimado: \$1.300.000.

Personal Administrativo

Requisitos: Experiencia en administración o contabilidad, manejo de software ERP.

Funciones: Gestión de documentación, atención al cliente y apoyo en procesos logísticos.

Sueldo estimado: \$1.000.000.

3.4. Aspectos legales

Normativas aplicables:

NCh ISO 17025:2017: Para la acreditación del laboratorio.

NCh 2298 y 2299: Para los requisitos técnicos de los ensayos de presión.

Ley de Responsabilidad Civil: Asegura cobertura frente a posibles daños causados por resultados defectuosos.

Regulación ambiental: Cumplimiento de la Ley 19.300 sobre Bases Generales del Medio Ambiente.

Requisitos legales para operación:

Inscripción en el Instituto Nacional de Normalización (INN).

Patente municipal para laboratorios de ensayo.

Certificación de instalaciones y equipos por la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC).

Contratos laborales según el Código del Trabajo de Chile.

CAPITULO 4
ESTUDIO ECONOMICO

4.1 Costos de inversión

4.1.1. Inversión en activos tangibles

Maquinarias necesarias:

Banco de pruebas hidrostáticas: \$12.000.000.

Equipo de calibración (manómetros de precisión): \$4.000.000.

Compresor de alta presión: \$6.500.000.

Equipos auxiliares (válvulas, mangueras, herramientas específicas):
\$3.000.000.

Total, inversión en maquinarias: \$25.500.000.

Adecuaciones (remodelaciones, infraestructura de seguridad): \$10.000.000.

Total, inversión en inmuebles inicial: \$10.000.000.

4.1.2. Inversión en activos intangibles

Licencias y permisos:

Acreditación ISO 17025 (proceso completo): \$5.000.000.

Permisos municipales y ambientales: \$2.000.000.

Registro de marca: \$1.000.000.

Total licencias y permisos: \$ 8.000.000.

Capacitación del personal:

Curso de implementación de la norma ISO 17025: \$1.200.000 por persona
(equipo de 4 personas = \$4.800.000).

Total, capacitación: \$4.800.000.

4.1.3. Depreciación y amortización

Vida útil estimada de los activos:

Maquinarias: 10 años.

Equipos menores: 5 años.

Valor de desecho (10% del costo inicial): 35.500.000

Depreciación anual (método línea recta):

Maquinarias y equipos menores: \$28.50.000.

4.1.4. Costos involucrados (fijos, variables y operacionales)

Costos fijos:

Arriendo de laboratorio: \$700.000 mensuales.

Servicios básicos: \$300.000 mensuales.

Total, costos fijos: \$1.000.000 mensuales.

Costos indirectos:

Insumos (agua desmineralizada, válvulas, mantenimiento): \$500.000 mensuales.

Transporte de cilindros y estanques: \$200.000 mensuales.

Costos operacionales:

Publicidad y promoción: \$100.000 mensuales.

Materiales administrativos (papelería, software): \$100.000 mensuales.

Total, costos indirectos: \$900.000 mensuales.

Costos administrativos:

Gerente General

Sueldo estimado: \$2.000.000.

Gerente Técnico

Sueldo estimado: \$1.800.000.

Encargado de Calidad

Sueldo estimado: \$1.500.000.

Personal de Laboratorio

Sueldo estimado: \$1.300.000.

Personal Administrativo

Sueldo estimado: \$1.000.000.

4.1.4.1. Cuadro resumen de costos e inversión total.

	1	2	3	4	5
Costo Fijo	12.000.000	12.600.000	13.230.000	13.891.500	14.586.075
Costos Indirectos	10.800.000	11.340.000	11.907.000	12.502.350	13.127.468
Gastos de Administración	101.806.560	106.896.888	112.241.732	117.853.819	123.746.510
Total-->	124.606.560	130.836.888	137.378.732	144.247.669	151.460.052
Inversión =	-48.300.000				
KT =	5.856.560				
Total Proyecto=	-42.443.440				

4.2 Alternativas de financiamiento.

4.2.1. Financiamiento propio

Monto total: \$48.300.000

4.2.2. Financiamiento privado

Banco Estado (tasa de interés más baja en Chile para pymes).

Tasa de interés anual (real): 15,21%

Financiamiento al 50%: \$ 21.221.720

Financiamiento al 75%: \$ 31.832.580

4.2.3 Costos de financiamiento.

CALCULO CUOTA, INTERES Y AMORTIZACIÓN DE PRESTAMOS AL 50%

TOTAL INVERSION	42.443.440
PRESTAMO(50%)	21.221.720
CUOTA	6.362.275
INTERES 50%	15,21%
NUMERO DE CUOTAS	5

N°	SALDO	CUOTA	INTERÉS	AMORTIZACIÓN
0	21.221.720			
1	18.087.268	6.362.275	3.227.824	3.134.452
2	14.476.067	6.362.275	2.751.074	3.611.202
3	10.315.601	6.362.275	2.201.810	4.160.465
4	5.522.329	6.362.275	1.569.003	4.793.272
5	0	6.362.275	839.946	5.522.329

CALCULO CUOTA, INTERES Y AMORTIZACIÓN DE PRESTAMOS AL 75%

TOTAL INVERSION	42.443.440
PRESTAMO(75%)	31.832.580
CUOTA	9.543.413
INTERES 75%	15,21%
NUMERO DE CUOTAS	5

N°	SALDO	CUOTA	INTERÉS	AMORTIZACIÓN
0	31.832.580			
1	27.130.903	9.543.413	4.841.735	4.701.677
2	21.714.100	9.543.413	4.126.610	5.416.803
3	15.473.402	9.543.413	3.302.715	6.240.698
4	8.283.493	9.543.413	2.353.504	7.189.908
5	0	9.543.413	1.259.919	8.283.493

Con base en el análisis de las opciones de financiamiento, se determinó que el financiamiento privado presenta tasas de interés significativamente altas (15,21% anual). Los escenarios analizados reflejan que:

1. Financiamiento propio implica una menor presión financiera inicial, pero requiere liquidez completa para cubrir los \$48.300.000 de inversión, lo que podría limitar el capital de trabajo.
2. Financiamiento al 50% resulta viable con un VAN de \$19.987.632 y una TIR del 24,9%, aunque la amortización e intereses incrementan los costos operativos.
3. Financiamiento al 75% ofrece una TIR más alta (26,9%) debido al mayor apalancamiento, pero reduce el VAN a \$17.671.130, lo que representa menor margen de seguridad.

La opción más balanceada para el laboratorio es el financiamiento al 50%, garantizando rentabilidad mientras se minimizan riesgos financieros excesivos.

4.3 Cálculo tasa de descuento y WAAC.

TASA DESCUENTO PROYECTO FINANCIADO AL 50%

Calculo de descuento WACC (50%)

WACC= (%Propio)*tasa descuento + (%préstamo)*Int_banc0*(1-
%impuesto)

WACC 8,8710%

TD Inflada= 13,77014%

DATOS

% propio	50%
% Deuda	50%
TASA DE DESCUENTO EMPRESA	6,63860%
INTERES BANCARIO 50% anual	15,21%
IMPUESTO RENTA	0,27

TASA DESCUENTO PROYECTO FINANCIADO AL 75%

Calculo de descuento WACC (75%)

WACC= (%Propio)*tasa descuento + (%préstamo)*Int_banc0*(1-
%impuesto)

WACC 9,98713%

TD Inflada= 14,93655%

DATOS

% propio	25%
% Deuda	75%
TASA DE DESCUENTO EMPRESA	6,63860%
INTERES BANCARIO 75%	15,21%
IMPUESTO RENTA	0,27

CALCULO DE TASA DE DESCUENTO

CAMP=	$Rf + \text{beta} * (Rm - Rf)$
--------------	--

CAMP	6,638600%
-------------	------------------

CALCULO DE TASA INFLADA

TD Inflada=	$TD \text{ real} + \text{inflada} + (TD \text{ real} * \text{inflación})$
--------------------	---

Inflacion 2024	4,50%
-----------------------	--------------

TD Inflada	11,437337%
-------------------	-------------------

BCP, 5 años, Boletín Banco Central

RF =	Tasa libre de Riesgo	5,63%
B =	Beta por Sector educación	1,23
Rm =	Rendimiento de Mercado	6,45%

Promedio IPSA 5 años, Fuente www.spglobal.com

CAMP	6,638600%
-------------	------------------

4.4 Proyección de ingresos.

	1	2	3	4	5
Cantidad	950	1.045	1.150	1.264	1.391
Precio	125.000	133.750	143.113	153.130	163.850
Total Vta	118.750.000	139.768.750	164.507.819	193.625.703	227.897.452

El modelo de proyección revela un crecimiento constante en la demanda del servicio:

- Demanda inicial: 950 ensayos en el primer año.
- Crecimiento anual: Incremento del 10% en la cantidad de ensayos proyectados por año.
- Ingreso acumulado: \$844.599.724 en cinco años, considerando un ajuste anual del precio del 7%.

Esto refleja una oportunidad significativa de mercado, particularmente al lograr la acreditación ISO 17025, que permite justificar el precio por ensayo.

4.5 Elaboración flujos de caja.

4.5.1 Financiamiento Puro

FLUJO DE CAJA PURO						
DETALLE	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
(-) INVERSIÓN INICIAL	-48.300.000					
(-) CAPITAL DE TRABAJO	-5.856.560					
(+) INGRESOS OPERACIÓN		118.750.000	139.768.750	164.507.819	193.625.703	227.897.452
(-) COSTOS		-124.606.560	-130.836.888	-137.378.732	-144.247.669	-151.460.052
(-) DEPRECIACIÓN		-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000
(+) VALOR DE SALVAMENTO						3.550.000
(-) VALOR LIBRO						-16.250.007
(=) RESULTADO OPERACIONAL		-8.706.560	6.081.863	24.279.087	46.528.034	60.887.393
(-) PÉRDIDA PERIODO ANTERIOR			-8.706.560	0	0	0
(=) UTILIDAD BRUTA		-8.706.560	-2.624.697	24.279.087	46.528.034	60.887.393
(-) IMPUESTOS 27%		0	0	-6.555.353	-12.562.569	-16.439.596
(=) UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTO		-8.706.560	-2.624.697	17.723.733	33.965.465	44.447.797
(+) PÉRDIDA PERIODO ANTERIOR		0	8.706.560	0	0	0
DEPRECIACIÓN		2.850.000	2.850.000	2.850.000	850.000	2.850.000

(+) VALOR LIBRO						16.250.007
(+) RECUPERACION CAPITAL DE TRABAJO						5.856.560
(=) FCN	-54.156.560	-5.856.560	8.931.862	20.573.733	36.815.464	69.404.363
(=) FLUJO EN K0	-54.156.560	-5.255.474	7.192.511	14.866.917	23.873.021	40.386.215
(=) PER_RECUP_IN	-54.156.560	-59.412.034	-52.219.522	-37.352.605	-13.479.584	26.906.630

TASA DE DESCUENTO	11,4%
VAN	26.906.630
TIR	22,4%
PRI	AÑO 5

4.5.2 Financiamiento 50%

FLUJO DE CAJA 50%						
DETALLE	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
(-) INVERSIÓN INICIAL	-48.300.000					
(-) CAPITAL DE TRABAJO	-5.856.560					
(+) PRESTAMO	21.221.720					
(+) INGRESOS		118.750.000	139.768.750	164.507.819	193.625.703	227.897.452
(-) COSTOS		-	-	-	-	-
(-) DEPRECIACIÓN		124.606.560	130.836.888	137.378.732	144.247.669	151.460.052
(-) INTERESES		-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000
(-) INTERESES		-3.227.823,6	-2.751.073,5	-2.201.809,7	-1.569.002,9	-839.946,2
(+) VALOR DE SALVAMENTO						3.550.000
(-) VALOR LIBRO						-16.250.007
(=) RESULTADO OPERACIONAL		-11.934.383	3.330.789	22.077.277	44.959.031	60.047.447
(-) PÉRDIDA PERIODO ANTERIOR			-11.934.383	0	0	0
(=) UTILIDAD BRUTA		-11.934.383	-8.603.594	22.077.277	44.959.031	60.047.447
(-) IMPUESTOS 27%		0	0	-5.960.865	-12.138.938	-16.212.811
(=) UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTO		-11.934.383	-8.603.594	16.116.412	32.820.093	43.834.636
(+) PÉRDIDA PERIODO ANTERIOR		0	11.934.383	0	0	0
DEPRECIACIÓN		2.850.000	2.850.000	2.850.000	2.850.000	2.850.000
(+) AMORTIZACIÓN PRÉSTAMO		-3.134.452	-3.611.202	-4.160.465	-4.793.272	-5.522.329
(+) VALOR LIBRO						16.250.007
(+) RECUPERACION CAPITAL DE TRABAJO						5.856.560
(=) FCN	-32.934.840	-12.218.835	2.569.587	14.805.946	30.876.820	63.268.874
(=) FLUJO EN K0	-32.934.840	-10.739.931	1.985.211	10.054.287	18.429.746	33.193.159

(=) PER_RECUP_IN	-32.934.840	-43.674.771	-41.689.560	-31.635.274	-13.205.527	19.987.632
------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------

TASA DE DESCUENTO	13,8%
VAN	19.987.632
TIR	25%
PRI	AÑO 5

4.5.4 Financiamiento 75%

FLUJO DE CAJA 75%						
DETALLE	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
(-) INVERSIÓN INICIAL	-48.300.000					
(-) CAPITAL DE TRABAJO	-5.856.560					
(+) PRESTAMO	31.832.580					
(+) INGRESOS		118.750.000	139.768.750	164.507.819	193.625.703	227.897.452
(-) COSTOS		-124.606.560	-130.836.888	-137.378.732	-144.247.669	-151.460.052
(-) DEPRECIACIÓN		-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000
(-) INTERESES		-4.841.735	-4.126.610	-3.302.715	-2.353.504	-1.259.919
(+) VALOR DE SALVAMENTO						3.550.000
(-) VALOR LIBRO						-16.250.007
(=) RESULTADO OPERACIONAL		-13.548.295	1.955.252	20.976.372	44.174.530	59.627.474
(-) PÉRDIDA PERIODO ANTERIOR			-13.548.295	0	0	0
(=) UTILIDAD BRUTA		-13.548.295	-11.593.043	20.976.372	44.174.530	59.627.474
(-) IMPUESTOS 27%		0	0	-5.663.621	-11.927.123	-16.099.418
(=) UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTO		-13.548.295	-11.593.043	15.312.752	32.247.407	43.528.056
(+) PÉRDIDA PERIODO ANTERIOR		0	13.548.295	0	0	0
DEPRECIACIÓN		2.850.000	2.850.000	2.850.000	2.850.000	2.850.000
(+) AMORTIZACIÓN PRÉSTAMO		-4.701.677	-5.416.803	-6.240.698	-7.189.908	-8.283.493
(+) VALOR LIBRO						16.250.007
(+) RECUPERACION CAPITAL DE TRABAJO						5.856.560
(=) FCN	-22.323.980	-15.399.973	-611.551	11.922.053	27.907.498	60.201.129
(=) FLUJO EN KO	-22.323.980	-13.398.674	-462.931	7.851.934	15.991.468	30.013.313
(=) PER_RECUP_IN	-22.323.980	-35.722.654	-36.185.585	-28.333.651	-12.342.183	17.671.130

TASA DE DESCUENTO	14,9%
VAN	17.671.130
TIR	26,9%
PRI	AÑO 5

Los flujos de caja proyectados muestran solidez bajo escenarios con y sin financiamiento.

- Flujo puro: Con un VAN de \$26.906.630 y una TIR del 22,4%, este escenario muestra que el proyecto es viable sin recurrir a financiamiento externo, siempre que haya disponibilidad de recursos propios.
- Financiamiento al 50%: Reduce ligeramente el VAN a \$19.987.632, pero incrementa la TIR a 24,9%, demostrando que un apalancamiento controlado puede ser beneficioso.
- Financiamiento al 75%: Aunque la TIR se eleva a 26,9%, el VAN disminuye a \$17.671.130, evidenciando mayor riesgo debido a los costos financieros asociados.
- Se concluye que el proyecto es viable en cualquiera de los escenarios, siendo preferible el financiamiento al 50% por su equilibrio entre retorno y riesgo.

4.5.5 Indicadores de resultados

	Puro	50%	75%
Tasa Dcto	11,4%	13,8%	14,9%
Van	26.906.630	19.987.632	17.671.130
TIR	22,4%	24,9%	26,9%
PRI	AÑO 5	AÑO 5	AÑO 5

Los principales indicadores financieros respaldan la viabilidad del proyecto:

- TIR: Oscila entre 22,4% (flujo puro) y 26,9% (financiamiento 75%), superando ampliamente la tasa de descuento promedio (11,4% a 14,9%).
- VAN: Entre \$17.671.130 y \$26.906.630, lo que asegura rentabilidad en todos los casos.
- Periodo de recuperación: Se estima en el año 5 para todas las alternativas, lo cual es razonable para proyectos industriales de esta naturaleza.

Estos indicadores confirman que el laboratorio puede operar con eficiencia financiera, recuperando la inversión inicial dentro del horizonte de planeación

4.5.6 Análisis de sensibilidad

SENSIBILIDAD SOBRE FLUJO DE CAJA PURO						
DETALLE	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
(-) INVERSIÓN INICIAL	-48.300.000					
(-) CAPITAL DE TRABAJO	-5.856.560					
(+) INGRESOS SENSIBLES		118.750.000	139.768.750	164.507.819	193.625.703	227.897.452
(-) COSTOS_SENSIBLES		-124.606.560	-130.836.888	-137.378.732	-144.247.669	-151.460.052
(-) DEPRECIACIÓN		-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000	-2.850.000
(+) VALOR DE SALVAMENTO						3.550.000
(-) VALOR LIBRO						-16.250.007
(=) RESULTADO OPERACIONAL		-8.706.560	6.081.863	24.279.087	46.528.034	60.887.393
(-) PÉRDIDA PERIODO ANTERIOR			-8.706.560	0	0	0
(=) UTILIDAD BRUTA		-8.706.560	-2.624.697	24.279.087	46.528.034	60.887.393
(-) IMPUESTOS 27%		0	0	-6.555.353	-12.562.569	-16.439.596
(=) UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTO		-8.706.560	-2.624.697	17.723.733	33.965.465	44.447.797
(+) PÉRDIDA PERIODO ANTERIOR		0	8.706.560	0	0	0
DEPRECIACIÓN		2.850.000	2.850.000	2.850.000	2.850.000	2.850.000
(+) VALOR LIBRO						16.250.007

(+) RECUPERACION CAPITAL DE TRABAJO						5.856.560
(=) FCN	-54.156.560	-5.856.560	8.931.862	20.573.733	36.815.464	69.404.363
(=) FLUJO EN K0	-54.156.560	-5.255.474	7.192.511	14.866.917	23.873.021	40.386.215
(=) PER_RECUP_IN	-54.156.560	-59.412.034	-52.219.522	-37.352.605	-13.479.584	26.906.630

TASA DE DESCUENTO	11,4%
VAN	26.906.630
TIR	22,4%
PRI	AÑO 5

	1	2	3	4	5			
INGRESOS	118.750.000	139.768.750	164.507.819	193.625.703	227.897.452	FACTOR		MAX % A BAJAR
INGESOS_SENSIBLES	118.750.000	139.768.750	164.507.819	193.625.703	227.897.452	1	0,906282432	9,37%
	1	2	3	4	5			
COSTOS	-	-	-	-	-	FACTOR		MAX % A SUBIR
COSTOS_SENSIBLES	124.606.560	130.836.888	137.378.732	144.247.669	151.460.052	1	1,11661296	11,66%

COSTOS SUBIENDO DE 10 EN 10%

	26.906.630	1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5
			-	-	-	-	-
	1	26.906.630	13.953.760	57.610.366	102.507.213	149.891.903	199.703.879
INGRESOS	0,9	21.001.650	64.873.832	110.845.591	159.695.794	209.507.770	259.319.747
BAJANDO	0,8	72.280.791	119.687.708	169.499.685	219.311.661	269.123.638	318.935.614
DE 10 EN 10%	0,7	129.491.599	179.303.576	229.115.552	278.927.529	328.739.505	378.551.482
	0,6	189.107.467	238.919.443	288.731.420	338.543.396	388.355.373	438.167.349
	0,5	248.723.335	298.535.311	348.347.287	398.159.264	447.971.240	497.783.217
	0,4	308.339.202	358.151.179	407.963.155	457.775.131	507.587.108	557.399.084
	0,3	367.955.070	417.767.046	467.579.023	517.390.999	567.202.975	617.014.952
	0,2	427.570.937	477.382.914	527.194.890	577.006.867	626.818.843	676.630.819

El análisis de sensibilidad evalúa el impacto de variaciones en los ingresos y costos:

- Reducción de ingresos: Una disminución del 9,37% en los ingresos puede anular la rentabilidad del proyecto. Esto resalta la importancia de mantener la demanda proyectada mediante estrategias comerciales agresivas.

- Incremento de costos: Los costos pueden aumentar hasta un 11,66% antes de que el proyecto pierda viabilidad. Esto subraya la necesidad de un control riguroso sobre los gastos operativos.

Se concluye que el proyecto es moderadamente sensible a cambios en ingresos y costos, pero estas variaciones están dentro de límites manejables con una buena gestión.

CONCLUSION

El proyecto presentado constituye un esfuerzo integral para abordar la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NCh ISO 17025:2017, en un laboratorio de ensayos de presión especializado. La carencia de servicios acreditados en el mercado chileno para cilindros y estanques de cloro representa una limitante significativa tanto para la industria química como para los sectores estratégicos de distribución de agua potable. En este contexto, el desarrollo del laboratorio no solo busca llenar este vacío, sino también establecer un estándar de excelencia técnica y operativa.

Desde una perspectiva técnica, la adopción de la norma NCh ISO 17025:2017 garantiza la validez y trazabilidad de los resultados mediante la implementación de procedimientos estandarizados, el control de equipos y la formación continua del personal. Los ensayos de presión hidrostática y de seguridad se diseñaron para cumplir con las normativas NCh 2298 y NCh 2299, asegurando que los cilindros y estanques cumplan con los estándares nacionales e internacionales. Este enfoque permite al laboratorio operar con altos niveles de confiabilidad técnica, fortaleciendo su posicionamiento como referente en el ámbito de los servicios acreditados.

En términos de gestión, el proyecto incluye una planificación exhaustiva que abarca la definición de roles, la asignación de recursos y el establecimiento de cronogramas alineados con los objetivos estratégicos. La evaluación

económica realizada, utilizando herramientas como el VAN, TIR y análisis de sensibilidad, demuestra que el laboratorio es financieramente viable y sostenible a largo plazo. El diseño de estrategias de financiamiento, tanto propio como externo, junto con un modelo de ingresos escalable, refuerzan la solidez del proyecto.

La proyección de demanda supera con creces la capacidad actual del mercado, lo que resalta la oportunidad estratégica que representa la implementación del laboratorio. Además, el análisis FODA identifica fortalezas clave, como la experiencia técnica del personal y el respaldo del IDIEM, mientras reconoce desafíos en términos de infraestructura y competencia tecnológica. Estas conclusiones son esenciales para priorizar acciones y garantizar la eficiencia operativa.

El impacto esperado del proyecto no se limita a la generación de ingresos y rentabilidad. La acreditación bajo la norma NCh ISO 17025:2017 promueve la confianza en los servicios técnicos especializados, reduce riesgos operativos y fomenta el cumplimiento de normativas internacionales. Esto no solo beneficia a los clientes directos, sino que también contribuye al fortalecimiento de la industria nacional, promoviendo estándares más altos de seguridad y calidad en el transporte y almacenamiento de materiales peligrosos.

En resumen, este proyecto combina elementos técnicos, de gestión y económicos para crear una solución integral que satisface una necesidad crítica en el mercado chileno. Su implementación no solo mejorará la competitividad del IDIEM, sino que también aportará al desarrollo sostenible de sectores estratégicos. Este trabajo sienta las bases para futuros proyectos que busquen innovar y fortalecer la capacidad técnica en Chile, posicionando al laboratorio como un actor clave en el ámbito de los servicios acreditados.

BIBLIOGRAFIA Y FUENTES DE INFORMACION

Normas y documentos

-ISO. (2017). ISO 17025:2017. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

-INN. (2005). DA-D07: Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Instituto Nacional de Normalización.

-Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS).

-NCh 2298: "Cloro líquido – Inspección de cilindros de acero sin costura."

-NCh 2299: "Cloro líquido – Inspección de tanques portátiles de acero."

-Porter, M. (2008). The Five Competitive Forces That Shape Strategy. Harvard Business Review.

Fuentes financieras:

Banco Estado Chile. Información de tasas de interés 2024. Disponible en: www.bancoestado.cl

Artículos y Reportes:

Informe IPSA 2024. SP Global. Disponible en: www.spglobal.com.

Linkografía

Organización Internacional de Normalización (ISO): <https://www.iso.org>

Instituto Nacional de Normalización (INN): <https://www.inn.cl>

Superintendencia de Servicios Sanitarios (SISS): <https://www.siss.gob.cl>

ANEXOS

FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE HALLAZGOS DE AUDITORIA DE LABORATORIO DE ENSAYO Y/O CALIBRACION - NCh-ISO 17025:2017

Nombre	Jaime Tapia P. – Auditor Jefe	Plan de auditoría	IDIEM-PAI-DAC 02/2024 V.01	Lugar de auditoría	Camino a Lenga N°1945, Hualpén, Concepción.
Numeral	Requisito	Cumple SI (✓) / NO (X) / No aplica (NA)	Antecedentes evaluados, personal entrevistado, observaciones		
4	REQUISITOS GENERALES.	-----	---		
4.1	Imparcialidad.	-----	---		
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.	✓	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. <p>Acciones tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y comunicación de la capacidad del organismo. <p>Medidas de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones 		

4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. <p>Acciones tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y comunicación de la capacidad del organismo. <p>• Medidas de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones
-------	--	---	--

4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. <p>Acciones tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y comunicación de la capacidad del organismo. <p>• Medidas de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones
-------	---	---	--

4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. • La matriz de imparcialidad no evalúa adecuadamente el riesgo relacionado con el pago de comisiones sobre ventas u otros incentivos por captar nuevos clientes. • Acciones tomadas: <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y comunicación de la capacidad del organismo. • Medidas de Control: <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones
NOTA	Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.	-----	----- ---

4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. <p>Acciones tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y comunicación de la capacidad del organismo. <p>• Medidas de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones
4.2	Confidencialidad	-----	-----

4.2.1	<p>El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.</p>	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. <p>Acciones tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y comunicación de la capacidad del organismo. <p>• Medidas de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones
-------	---	---	--

4.2.2	<p>Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.</p>	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. <p>Acciones tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y comunicación de la capacidad del organismo. <p>• Medidas de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones
-------	--	---	--

4.2.3	<p>La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.</p>	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. <p>Acciones tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y com unicación de la capacidad del organismo. <p>• Medidas de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones
-------	--	---	---

4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • IDIEM-PC-021-V.04 procedimiento imparcialidad, confidencialidad, independencia y condiciones no discriminatorias. • IDIEM-FC-079 V.02 Matriz de riesgos para la imparcialidad transversal, de fecha 15-02-2024. <p>Acciones tomadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaraciones de compromiso y acuerdos de confidencialidad, del personal y personal externos. - Difusión de la Política de Calidad y procedimientos internos al personal. - Concientización y formación sobre cómo actuar ante presiones e influencias indebidas, al personal del laboratorio. - Definición y comunicación de la capacidad del organismo. <p>• Medidas de Control:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión del cumplimiento de las difusiones. - Revisión de difusiones y declaración de compromiso firmada. - Supervisión de la actualización de la información anteriormente descrita. - Revisión de la capacidad del organismo. - Revisión de cotizaciones
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.	-----	-----
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
NOTA	Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.	-----	-----

5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
5.5	El laboratorio debe:	-----	-----
a)	definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03

b)	especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
c)	documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
5.6	El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:	-----	-----
a)	la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
b)	la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03

c)	el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
d)	informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
e)	asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:	-----	---
a)	se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03

b)	se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 4. • Documentación de constitución legal de IDIEM, IDIEM-DC-001, DHC-PC-001 V.010 • Política integrada IDIEM-DC-006-V.02 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03
6.6	Productos y servicios suministrados externamente.	-----	-----
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:	-----	-----
a)	están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;	X	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago. • El laboratorio no documenta como sistema de compra el catalogo digital de acuerdo a lo que hoy se utiliza en la división.
b)	se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.

c)	se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.
NOTA	Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.	----- ---	----- ---
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:	----- ---	----- ---
a)	definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.

b)	definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.
c)	asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.
d)	emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:	-----	-----

a)	los productos y servicios que se van a suministrar;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.
b)	los criterios de aceptación;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.
c)	la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.

d)	las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Adquisición de servicios y suministros DAC-PC-413-V.01 • Evaluación de proveedores DAC-PC-415-V.01 • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03. • Evaluación de proveedores generales formato código DAC-FT-414. • Evaluación para servicios de calibración DAC-FT-417 V1. • Listado de proveedores DAC-FT-454 v0, el listado no se incluye dentro de los subcontratos al laboratorio de aceros Santiago.
7	REQUISITOS DEL PROCESO.	-----	-----
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	-----	-----
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:	-----	-----
a)	los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;	X	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 • Revisión de contrato CAP y sus modificaciones. • No se evidencia el cumplimiento del proceso establecido en su procedimiento interno.
b)	el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 • Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
c)	cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 • Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
NOTA 1	Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:	-----	-----

-	el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;	-----	-----
-	el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.	-----	-----
d)	se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
NOTA 2	Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.	-----	-----
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
NOTA	Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.	-----	-----
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.

7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 • Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 • Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
NOTA	Esta cooperación puede incluir:	-----	-----
-	proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;	-----	-----
-	preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.	-----	-----
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 6.6. • Revisión de solicitudes, cotizaciones, ejecución de trabajos y emisión de resultados DAC-PC-412-V.01 • Revisión de contrato CAP y sus modificaciones.
7.9	Quejas.	-----	-----
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.

7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:	-----	-----
a)	una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.
b)	el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.
c)	asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.

7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.
NOTA	Esto lo puede realizar personal externo.	-----	-----
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.9. • Procedimiento resolución de reclamos y apelaciones IDIEM-PC-004-V.05 • Instructivo de reclamos IDIEM-IC-001-V.03 • Formulario para el registro y resolución de reclamos IDIEM-FC-027-V.03, el organismo indica que no ha recepcionado reclamos en el periodo.
7.10	Trabajo no conforme.	-----	-----

7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:	X	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. • Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 • Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08. • El organismo no realiza trabajos no conformes de acuerdo a lo establecido en su documentación interna ya que el Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 en su numeral 6.1.1 establece que toda NC que se referencie al numeral 6 y 7 de la norma 17025:2017, se deben tratar como TNC, en la auditoría IDEM-AI-DAC 02-2023, se generaron 5 nc en referencia a este numeral (NC 2, 3, 4, 5 y 6), en la evaluación externas N° 4351-0037-23, tampoco se realiza estas actividades.
a)	estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. • Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 • Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08.
b)	las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. • Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 • Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08.
c)	se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. • Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 • Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08.
d)	se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. • Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 • Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08.

e)	cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08.
f)	se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08.
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08.
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 7.10. Procedimiento control de trabajo no conforme IDIEM-PC-037-V.08 Formulario de trabajo no conforme de acuerdo al código IDIEM-FC-064-V.08.
7.11	Control de los datos y gestión de la información.	-----	-----
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.

NOTA 1	En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser mas aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.	-----	-----
NOTA 2	El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.	-----	-----
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:	-----	-----
a)	estar protegido contra acceso no autorizado;	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
b)	estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
c)	ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
d)	ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
e)	incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	-----	Revisado por Danilo Corvalán G.
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.	-----	-----
8.1	Opciones.	-----	-----
8.1.1	Generalidades.	-----	-----

	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.	√	Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.1.
NOTA	Véase más información en el Anexo B.	-----	---
8.1.2	Opción A.	-----	---
-	Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:	-----	---
	la documentación del sistema de gestión (véase 8.2);	-----	---
	el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3);	-----	---
	el control de registros (véase 8.4);	-----	---
	las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5);	-----	---
	la mejora (véase 8.6);	-----	---
	las acciones correctivas (véase 8.7);	-----	---
	las auditorías internas (véase 8.8);	-----	---
	las revisiones por la dirección (véase 8.9).	-----	---
8.1.3	Opción B.	-----	---
-	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.1
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A).	-----	---

8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.2. • Procedimiento control y mantenimiento de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. • Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra. • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03.
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.2. • Procedimiento control y mantenimiento de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. • Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra. • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03.
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.2. • Procedimiento control y mantenimiento de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. • Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra. • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03.
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.2. • Procedimiento control y mantenimiento de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. • Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra. • Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03.

8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.2. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra. Presentación y organización de la división aceros control DAC-OC-400-V.03.
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A).	-----	-----
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.2. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra.
NOTA	En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.	-----	-----
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:	-----	-----
a)	los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.3. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra.
b)	los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;	X	<ul style="list-style-type: none"> Se revisa los siguientes documentos: Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.3. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra. No se evidencia formulario de revisión de documentos de acuerdo al procedimiento interno (formulario IDIEM-FC-009), para los documentos del sistema, DAC-PT-516, DAC-PT-517, DAC-PT-518, DAC-OC-400, entre otros.

c)	se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.3. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra.
d)	las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.3. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra.
e)	los documentos están identificados inequívocamente;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.3. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra.
f)	se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.3. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. Registros, IDIEM-FC-001 Lista maestra.
8.4	Control de registros (Opción A).	-----	-----
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.4. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09.
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.	X	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.4. Procedimiento control y mantención de un sistema de documentos IDIEM-PC-002-V.09. El registro de capacitación no es confeccionado de acuerdo al instructivo IDIEM-IC-003-V.04.
NOTA	El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.	-----	-----

8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A).	-----	-----
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:	-----	-----
a)	asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;	X	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.5. Procedimiento de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades IDIEM-PC-008-V.12. Matriz de Riesgos y Oportunidades (03-07-2024) IDIEM-FC-058-V.04. No se identifica como un riesgo la recurrencia de las NC.
b)	mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.5. Procedimiento de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades IDIEM-PC-008-V.12. Matriz de Riesgos y Oportunidades (03-07-2024) IDIEM-FC-058-V.04.
c)	prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.5. Procedimiento de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades IDIEM-PC-008-V.12. Matriz de Riesgos y Oportunidades (03-07-2024) IDIEM-FC-058-V.04.
d)	lograr la mejora.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.5. Procedimiento de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades IDIEM-PC-008-V.12. Matriz de Riesgos y Oportunidades (03-07-2024) IDIEM-FC-058-V.04.
8.5.2	El laboratorio debe planificar:	-----	-----

a)	las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;	X	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.5. Procedimiento de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades IDIEM-PC-008-V.12. Matriz de Riesgos y Oportunidades (03-07-2024) IDIEM-FC-058-V.04. No se evidencia las actividades que se indican en la matriz.
b)	la manera de:	-----	-----
	integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;	X	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.5. Procedimiento de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades IDIEM-PC-008-V.12. Matriz de Riesgos y Oportunidades (03-07-2024) IDIEM-FC-058-V.04. No se identifica como un riesgo la recurrencia de las NC.
	evaluar la eficacia de estas acciones.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.5. Procedimiento de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades IDIEM-PC-008-V.12. Matriz de Riesgos y Oportunidades (03-07-2024) IDIEM-FC-058-V.04.
NOTA	Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.	-----	-----
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.5. Procedimiento de identificación y tratamiento de riesgos y oportunidades IDIEM-PC-008-V.12. Matriz de Riesgos y Oportunidades (03-07-2024) IDIEM-FC-058-V.04.

NOTA 1	Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.	----- ---	----- ---
NOTA 2	Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.	----- ---	----- ---
8.6	Mejora (Opción A).	----- ---	----- ---
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.6. • Procedimiento para servicio al cliente IDIEM-PC-036-V.05. • Informe de servicio al cliente año 2023. • Procedimiento de acciones preventivas y de mejoras IDIEM-PC-015-V.05. • Formularios de mejora para Clientes IDIEM-FC-032-V.02
NOTA	Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los 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.	----- ---	----- ---
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.6. • Procedimiento para servicio al cliente IDIEM-PC-036-V.05. • Informe de servicio al cliente año 2023. • Procedimiento de acciones preventivas y de mejoras IDIEM-PC-015-V.05. • Formularios de mejora para Clientes IDIEM-FC-032-V.02
NOTA	Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.	----- ---	----- ---
8.7	Acciones correctivas (Opción A).	----- ---	----- ---
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:	----- ---	----- ---

a)	reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:	-----	---
-	emprender acciones para controlarlas y corregirlas;	X	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03. • Fichas de acción correctivas de proceso interno, superando los 30 días que indica el procedimiento, y no evidencian solicitud de plazo.
-	hacer frente a las consecuencias;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.
b)	evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:	-----	---
-	la revisión y análisis de la no conformidad;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.
-	la determinación de las causas de la no conformidad;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.

-	la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.
c)	implementar cualquier acción necesaria;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.
d)	revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.
e)	si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.
f)	si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.

8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03. • No se cumple de acuerdo a la recurrencia en las NC 8 y NC10 del proceso IDIEM-AI-DHC 02-2023, que se repite este periodo. • No se puede evidenciar la eficacia de la NC 8 y 10 del proceso IDIEM-AI-DAC 02-2023, las que tienen relación a: NC 8: Existen no conformidades que no son eficaces a través del tiempo y NC10: No se evidencia la realización del trabajo no conforme, asociado a las no conformidades internas.
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:	-----	-----
a)	la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.
b)	los resultados de cualquier acción correctiva.	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.7. • Procedimiento acciones correctivas IDIEM-PC-007-V.06. • Fichas de acción correctiva de acuerdo a formularios IDIEM-FC-006-V.05 para las NC del periodo 2023 (evaluaciones internas y externas). • Cuadro resumen acciones correctivas IDIEM-FC-099-V.03.
8.8	Auditorías internas (Opción A).	-----	-----
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:	-----	-----
a)	es conforme con:	-----	-----

-	los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.8. • Procedimiento auditorías internas IDIEM-PC-006-V.08 • Informe de auditoría interna DAC-02-2023 IDIEM-FC-046-V.03 • Registros de auditorías, registros de hallazgos y testificación de actividades, evaluación de auditores..
-	los requisitos de este documento;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.8. • Procedimiento auditorías internas IDIEM-PC-006-V.08 • Informe de auditoría interna DAC-02-2023 IDIEM-FC-046-V.03 • Registros de auditorías, registros de hallazgos y testificación de actividades, evaluación de auditores..
b)	se implementa y mantiene eficazmente.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.8. • Procedimiento auditorías internas IDIEM-PC-006-V.08 • Informe de auditoría interna DAC-02-2023 IDIEM-FC-046-V.03 • Registros de auditorías, registros de hallazgos y testificación de actividades, evaluación de auditores..
8.8.2	El laboratorio debe:	-----	-----
a)	planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.8. • Procedimiento auditorías internas IDIEM-PC-006-V.08 • Informe de auditoría interna DAC-02-2023 IDIEM-FC-046-V.03 • Registros de auditorías, registros de hallazgos y testificación de actividades, evaluación de auditores..
b)	definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.8. • Procedimiento auditorías internas IDIEM-PC-006-V.08 • Informe de auditoría interna DAC-02-2023 IDIEM-FC-046-V.03 • Registros de auditorías, registros de hallazgos y testificación de actividades, evaluación de auditores..

c)	asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.8. Procedimiento auditorías internas IDIEM-PC-006-V.08 Informe de auditoría interna DAC-02-2023 IDIEM-FC-046-V.03 Registros de auditorías, registros de hallazgos y testificación de actividades, evaluación de auditores..
d)	implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.8. Procedimiento auditorías internas IDIEM-PC-006-V.08 Informe de auditoría interna DAC-02-2023 IDIEM-FC-046-V.03 Registros de auditorías, registros de hallazgos y testificación de actividades, evaluación de auditores..
e)	conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.8. Procedimiento auditorías internas IDIEM-PC-006-V.08 Informe de auditoría interna DAC-02-2023 IDIEM-FC-046-V.03 Registros de auditorías, registros de hallazgos y testificación de actividades, evaluación de auditores..
NOTA	La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.	-----	-----
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A).	-----	-----
8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:	-----	-----
a)	cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03

b)	cumplimiento de objetivos;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
c)	adecuación de las políticas y procedimientos;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
d)	estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
e)	resultado de auditorías internas recientes;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
f)	acciones correctivas;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
g)	evaluaciones por organismos externos;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03

h)	cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
i)	retroalimentación de los clientes y del personal;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
j)	quejas;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
k)	eficacia de cualquier mejora implementada;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
l)	adecuación de los recursos;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
m)	resultados de la identificación de los riesgos;	√	<p>Se revisa los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. • Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 • Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. • Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03

n)	resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
o)	otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:	-----	---
a)	la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
b)	la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
c)	la provisión de los recursos requeridos;	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03
d)	cualquier necesidad de cambio.	√	Se revisa los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Manual de la calidad para laboratorios de ensayos y calibración IDIEM-MC-002-V.05, numeral 8.9. Procedimiento revisión por la dirección IDIEM-PC-005-V.07 Informe revisión por la dirección DAC IDIEM-FC-091-V.05. Programa de RxD 2024-V.01 IDIEM-FC-005-V.03

FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE HALLAZGOS TECNICOS DE AUDITORIA DE LABORATORIO DE ENSAYO Y/O CALIBRACION - NCh-ISO 17025:2017

FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE HALLAZGOS DE AUDITORIA DE LABORATORIO DE ENSAYO Y/O CALIBRACION - NCh-ISO 17025:2017				Año	2024
Nombre	Danilo Corvalan Auditor	Plan de auditoría	IDIEM-PAI-DAC 02-2024-V.01	Lugar de auditoría y fecha	24, 25 y 26 de Julio 2024
6.2.1	Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	√			IDIEM-FC-049, Autorización de funciones, RB, SE
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	√			IDIEM-FC-049, Autorización de funciones, RB, SE
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	√			IDIEM-FC-049, Autorización de funciones, RB, SE
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	√			IDIEM-FC-049, Autorización de funciones, RB, SE
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:	-----			

a)	determinar los requisitos de competencia;	v			INDUCCION, ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DEL PERSONAL DAC-PC-416-V.01 y Procedimiento para la gestión del personal de IDIEM. IDIEM-PC-001-V.05
b)	seleccionar al personal;	v			INDUCCION, ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DEL PERSONAL DAC-PC-416-V.01 y Procedimiento para la gestión del personal de IDIEM. IDIEM-PC-001-V.05
c)	formar al personal;	v			INDUCCION, ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DEL PERSONAL DAC-PC-416-V.01 y Procedimiento para la gestión del personal de IDIEM. IDIEM-PC-001-V.05
d)	supervisar al personal;	v			INDUCCION, ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DEL PERSONAL DAC-PC-416-V.01 y Procedimiento para la gestión del personal de IDIEM. IDIEM-PC-001-V.05
e)	autorizar al personal;	v			IDIEM-FC-049, Autorización de funciones, RB, SE

f)	realizar el seguimiento de la competencia del personal.	v			INDUCCION, ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DEL PERSONAL DAC-PC-416-V.01 y Procedimiento para la gestión del personal de IDIEM. IDIEM-PC-001-V.05
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:	-----	-----		
a)	desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;	NA	N/A		
b)	analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;	v			Programa de capacitación y entrenamiento IDIEM-FC-050.V02, Formulario registro de actividad IDIEM-FC-041.V3
6,3	Instalaciones y condiciones ambientales.	-----	-----		
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.	v			DAC-DG-401 V.01 PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES
NOTA	Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.	-----	-----		
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	v			DAC-DG-401 V.01 PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	v			DAC-DG-401 V.01 PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES

6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:	-----	-----		
a)	acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;	✓			DAC-DG-401 V.01 PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES
b)	prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;	✓			DAC-DG-401 V.01 PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES
c)	separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	✓			Ok, no existen actividades incompatibles
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.	✓			Laboratorio cumple
6,4	Equipamiento.	-----	-----		
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	✓			El laboratorio posee los equipos necesarios para su actividad
NOTA 1	Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.	-----	-----		
NOTA 2	La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad	-----	-----		
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	✓			No se utilizan equipos fuera de control

6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.	√			CONTROL DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DAC-PC-419-V.01
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	√			CONTROL DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DAC-PC-419-V.01
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.	√			El laboratorio cumple con sus equipos calibrados
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando:	-----	-----		
-	la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o	√			Bomba de vacío, BVA-UME-001, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
-	se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.	√			Termómetro, TER-UME-003, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
NOTA	Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:	-----	-----		
-	la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;	-----	-----		
-	la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;	-----	-----		
-	la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.	-----	-----		
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.	√			CONTROL DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DAC-PC-419-V.01

6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	v			Calendario de calibraciones y/o verificaciones, IDIEM-FC-075
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).	v			Los equipos cumplen
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.	v			Se hacen comprobaciones
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	v			Se hacen comprobaciones
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	v			Se hacen comprobaciones
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:	-----	-----		
a)	la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	v			Bomba de vacío, BVA-UME-001, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2

					Termometro, TER-UME-003, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
b)	el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	v			Manometro,MAN-UME-006, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
					Bureta,BUR-UME-002, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v22
c)	la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	v			Manometro,MAN-UME-006, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
					Termometro, TER-UME-003, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
d)	la ubicación actual;	v			Bureta,BUR-UME-002, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v22

					Manometro,MAN-UME-006, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
e)	las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;	v			Termometro, TER-UME-003, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
					Bureta,BUR-UME-002, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v22
f)	la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	v			Manometro,MAN-UME-006, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
					Termometro, TER-UME-003, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
g)	el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	v			Bureta,BUR-UME-002, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v22

					Manometro, MAN-UME-006, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
h)	los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	v			Termometro, TER-UME-003, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v2
					Bureta, BUR-UME-002, Hoja de vida de equipos, IDIEM-FC-076v22
6,5	Trazabilidad metrológica.	-----	-----		
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.	X LE 509 falta certificado de calibración de manometro			Falta certificado de calibración de manometro MAN-UME-004, Según programa se calibra en el mes de Mayo 21024
NOTA 1	En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".		-----		
NOTA 2	Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A.	-----	-----		
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:	-----	-----		
a)	la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o	v			Certificado SMI-190544L UCV 028
NOTA 1	Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.	-----	-----		
b)	los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o	v			Certificado SMI-190544L UCV 028
NOTA 2	Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.	-----	-----		

c)	la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	v			Certificado SMI-190544L UCV 028
					Certificado SMI-190544L UCV 028
NOTA 3	En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.	-----	-----		
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:	-----	-----		
a)	valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;	v			No utiliza materiales de referencia
b)	resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.	v	El laboratorio utiliza siempre mediciones en base a patrones con trazabilidad metrológica al SI.		El laboratorio utiliza siempre mediciones en base a patrones con trazabilidad metrológica al SI.
7,2	Selección, verificación y validación de métodos.	-----			
7.2.1	Selección y verificación de métodos.	-----			
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.	v	Procedimientos:		INSPECCIÓN VISUAL Y ENSAYO DE CILINDROS DE ACERO PARA EL TRANSPORTE DE CLORO LÍQUIDO (MÉTODO CON CAMISA DE AGUA) DAC-PT-301.v01 Cilindros. DAC-PO-303-V.01 INSPECCIÓN Y ENSAYO DE VÁLVULAS PARA CILINDROS Y TANQUES PORTÁTILES QUE TRANSPORTAN CLORO

			Procedimientos:	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN VISUAL Y ENSAYO DE CILINDROS DE ACERO PARA EL TRANSPORTE DE CLORO LÍQUIDO (MÉTODO CON CAMISA DE AGUA) DAC-PT-301.v01 Cilindros. DAC-PO-303-V.01 INSPECCIÓN Y ENSAYO DE VÁLVULAS PARA CILINDROS Y TANQUES PORTÁTILES QUE TRANSPORTAN CLORO
			Procedimientos:	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN VISUAL Y ENSAYO DE CILINDROS DE ACERO PARA EL TRANSPORTE DE CLORO LÍQUIDO (MÉTODO CON CAMISA DE AGUA) DAC-PT-301.v01 Cilindros. DAC-PO-303-V.01 INSPECCIÓN Y ENSAYO DE VÁLVULAS PARA CILINDROS Y TANQUES PORTÁTILES QUE TRANSPORTAN CLORO
			Procedimientos:	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN VISUAL Y ENSAYO DE CILINDROS DE ACERO PARA EL TRANSPORTE DE CLORO LÍQUIDO (MÉTODO CON CAMISA DE AGUA) DAC-PT-301.v01 Cilindros. DAC-PO-303-V.01 INSPECCIÓN Y ENSAYO DE VÁLVULAS PARA CILINDROS Y TANQUES PORTÁTILES QUE TRANSPORTAN CLORO
NOTA	El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.	-----	-----		
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).	v			El laboratorio realiza la transmisión de sus documentos a través de una plataforma de intranet
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.	v			El laboratorio realiza la transmisión de sus documentos a través de una plataforma de intranet
NOTA	Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.	-----	-----		

7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	v			Se relizan ensayos según normas NCH
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.	v			Se relizan ensayos según normas NCH
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.	v			Se relizan ensayos según normas NCH
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	v			Se relizan ensayos según normas NCH
NOTA	La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.	-----	-----		
7.2.2	Validación de los métodos.	-----	-----		
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.	NA			Se relizan ensayos según normas NCH
NOTA 1	La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.	-----	-----		
NOTA 2	Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:	-----	-----		
-	la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;	-----	-----		
-	una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;	-----	-----		
-	la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;	-----	-----		
-	la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;	-----	-----		

-	las comparaciones interlaboratorio;	-----	-----		
-	la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.	-----	-----		
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	NA			Se relizan ensayos según normas NCH
7.2.2.3	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.	NA			Se relizan ensayos según normas NCH
NOTA	Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.	-----	-----		
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:	-----	-----		
a)	el procedimiento de validación utilizado;	NA			Se relizan ensayos según normas NCH
b)	la especificación de los requisitos;	NA			Se relizan ensayos según normas NCH
c)	la determinación de las características de desempeño del método;	NA			Se relizan ensayos según normas NCH
d)	los resultados obtenidos;	NA			Se relizan ensayos según normas NCH
e)	una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	NA			Se relizan ensayos según normas NCH
7,3	Muestreo.	-----	-----		
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el	NA	NA	NA	NA

	muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.				
7.3.2	El método de muestreo debe describir:	-----	-----		
a)	la selección de muestras o sitios;	NA			
b)	el plan de muestreo;	NA			
c)	la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.	NA			
NOTA	Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.	-----	-----		
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:	-----	-----		
a)	la referencia al método de muestreo utilizado;	NA			
b)	la fecha y hora del muestreo;	NA			
c)	los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);	NA			
d)	la identificación del personal que realiza el muestreo;	NA			
e)	la identificación del equipamiento utilizado;	NA			
f)	las condiciones ambientales o de transporte;	NA			
g)	los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;	NA			
h)	las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	NA			
7,4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	-----	-----		
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.	v			DAC-PT-308-V.01 Prep. de muestras

7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.	v			DAC-PT-308-V.01 Prep. de muestras
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.	v			DAC-PT-308-V.01 Prep. de muestras
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	v			DAC-PT-308-V.01 Prep. de muestras
7,5	Registros técnicos.	-----	-----		
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.	v			DAC-PT-308-V.01 Prep. de muestras
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.	v			Plataforma Intranet de IDIEM
7,6	Evaluación de la incertidumbre de medición.	-----	-----		

7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.	v			Registros incertidumbre
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	NA	-----		
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.	v			
NOTA 1	En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.	-----	-----		
NOTA 2	Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.	-----	-----		
NOTA 3	Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-3, la Norma ISO 21748 y la serie de Normas ISO 5725.	-----	-----		
7,7	Aseguramiento de la validez de los resultados.	-----	-----		
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:	v			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
a)	uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;	v			Programa de seguramiento de calidad DAC-FT-313.v01
b)	uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;	v			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01

c)	comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;	✓			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
d)	uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;	✓			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
e)	comprobaciones intermedias en los equipos de medición;	✓			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
f)	repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;	✓			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
g)	reensayo o recalibración de los ítems conservados;	✓			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
h)	correlación de resultados para diferentes características de un ítem;	✓			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
i)	revisión de los resultados informados;	✓			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01

j)	comparaciones intralaboratorio;	v			No aplica
k)	ensayos de muestras ciegas.	v			No aplica
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:	v			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
a)	participación en ensayos de aptitud;	v			Para acreditación LE 509 no se ha encontrado disponibilidad de ensayos, se ha buscado en plataforma www.eptis.bam.de y https://www.iaac.org.mx/index.php/en/information-en/proficiency-testing-programas-en . BUSQUEDA ENSAYOS DE APTITUD DIVISION ACEROS CONTROL, DAC-FT-460 V.1
NOTA	La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.	-----	-----		
b)	participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.	v			Para acreditación LE 509 no se ha encontrado disponibilidad de ensayos, se ha buscado en plataforma www.eptis.bam.de y https://www.iaac.org.mx/index.php/en/information-en/proficiency-testing-programas-en . BUSQUEDA ENSAYOS DE APTITUD DIVISION ACEROS CONTROL, DAC-FT-460 V.1

7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.	X (LE503 falta resultados de ensayos de NCh218, NCh1173, NCh 926), LE 1465](Mn)			Informe Aseguramiento de Calidad Laboratorio de Presión. DAC-FT-465-V.01
7,8	Informe de resultados.	-----	-----		
7.8.1	Generalidades.	-----	-----		
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	-----	-----		
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
NOTA 1	Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.	-----	-----		
NOTA 2	Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.	-----	-----		
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
7.8.2	Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:	-----	-----		

a)	un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
b)	el nombre y la dirección del laboratorio;	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
c)	el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
d)	una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
e)	el nombre y la información de contacto del cliente;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
f)	la identificación del método utilizado;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782

g)	una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
h)	la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
i)	las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
j)	la fecha de emisión del informe;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
k)	la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
l)	una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05

		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
m)	los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
n)	las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
o)	la identificación de las personas que autorizan el informe;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
p)	una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
NOTA	La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.	-----	-----'	-----'	
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05

	proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.				
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo.				
7.8.3.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:	-----	-----,-----,-----		
a)	información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;	√			Manual de Calidad MC-002.V.05
		√			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
b)	cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	√			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		√			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
c)	cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:	√			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		√			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
-	sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;	√			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		√			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782

-	una instrucción del cliente que lo requiera; o	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
-	la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
d)	cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
e)	información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
		✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	✓			Informe de Insayo 1.962.127, 1.967.782
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración.	-----	-----		
7.8.4.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:	-----	-----		

a)	la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);	NA	El laboratorio no realiza calibraciones.		El laboratorio no realiza calibraciones.
NOTA	De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.	-----	-----		
b)	las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;	NA	El laboratorio no realiza calibraciones.		El laboratorio no realiza calibraciones.
c)	una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);	NA	El laboratorio no realiza calibraciones.		El laboratorio no realiza calibraciones.
d)	los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;	NA	El laboratorio no realiza calibraciones.		El laboratorio no realiza calibraciones.
e)	cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);	NA	El laboratorio no realiza calibraciones.		El laboratorio no realiza calibraciones.
f)	cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	NA	El laboratorio no realiza calibraciones.		El laboratorio no realiza calibraciones.
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	NA	El laboratorio no realiza calibraciones.		El laboratorio no realiza calibraciones.
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	NA	El laboratorio no realiza calibraciones.		El laboratorio no realiza calibraciones.
7.8.5	Información de muestreo – requisitos específicos.	-----	-----		
	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:	-----	-----		
a)	la fecha del muestreo;	NA	El laboratorio no realiza muestreo.		El laboratorio no realiza muestreo
b)	la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);	NA	El laboratorio no realiza muestreo.		El laboratorio no realiza muestreo
c)	la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;	NA	El laboratorio no realiza muestreo.		El laboratorio no realiza muestreo
d)	una referencia al plan y método de muestreo;	NA	El laboratorio no realiza muestreo.		El laboratorio no realiza muestreo
e)	los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;	NA	El laboratorio no realiza muestreo.		El laboratorio no realiza muestreo

f)	la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	NA	El laboratorio no realiza muestreo.		El laboratorio no realiza muestreo
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad.	-----	-----		
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
NOTA	Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.	-----	-----		
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:	-----	-----		
a)	a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
b)	qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
c)	la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
NOTA	Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.	-----	-----		
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones.	-----	-----		
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
NOTA	Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.	-----	-----		
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.	✓			Manual de Calidad MC-002.V.05

7.8.8	Modificaciones a los informes.	-----			
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.	√			Manual de Calidad MC-002.V.05
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.	√			Manual de Calidad MC-002.V.05
	Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.	√			Manual de Calidad MC-002.V.05
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	√			Manual de Calidad MC-002.V.05