

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y MANUFACTURERA**



**“ESTRATEGIAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE  
LA NTP – ISO/IEC 17025 PARA UN  
LABORATORIO TEXTIL”**

**INFORME DE SUFICIENCIA**

PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE:

**INGENIERO QUÍMICO**

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN  
DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:

**HUGO L. ZÁRATE PAMO**

LIMA – PERÚ

2002

**DEDICATORIA :**

**A todos los que  
no creyeron en mi**

## **RESUMEN**

El presente Informe de Suficiencia tiene como objeto la descripción de los lineamientos y estrategias para la implantación de la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 17025 para un laboratorio textil.

En el desarrollo del presente trabajo se ha tomado en cuenta seis capítulos siendo los principales los siguientes

### **1. La NTP ISO/IEC 17025**

La Norma Técnica Peruana NTP-ISO 17025 fue elaborada por el Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, y señala los requisitos generales para la competencia técnica para realizar ensayos y/o calibraciones incluyendo muestreos para un laboratorio que tiene que demostrar que los servicios que presta están enmarcados dentro de un sistema de gestión de la calidad.

### **2. Estrategias para la implantación de la NTP ISO/IEC 17025 en un laboratorio textil**

En este Capítulo se estudia tres características de la implantación del sistema :

Aspectos a considerar en la planeación para efectivizar la implementación del Sistema

Estructura del Sistema de Calidad correspondiente al estudio de la documentación del sistema. Para la implementación de la Documentación de la Norma , se presenta en este capítulo un Modelo Piramidal que esta compuesto por cuatro niveles en cuya base se encuentra los Registros de Calidad, seguido por las Instrucciones de Trabajo, los Procedimientos Técnicos y finalmente el Manual de la Calidad, el cual es considerado como la columna vertebral de toda la documentación del sistema de gestión de la calidad por lo cual, en el presente trabajo se ha desarrollado

un Proyecto de Manual de Calidad y asimismo un proyecto de Manual de Procedimientos para un Laboratorio Textil que pretendemos sirva de modelo para cualquier tipo de empresa de prestación de servicios haciendo las adaptaciones específicas correspondientes.

Finalmente se menciona el procedimiento para la obtención de la acreditación.



## **INDICE**

### **RESUMEN**

### **CAPITULO I : INTRODUCCION**

- 1.1 Introducción General
- 1.2 Razones y beneficios para aplicar las NTP-ISO

### **CAPITULO II : NORMA TÉCNICA PERUANA NTP ISO/IEC 17025 - 2001**

- 2.1 Objetivos
- 2.2 Alcance de la Norma ISO 17025
- 2.3 Referencias Normativas
- 2.4 Referencia cruzada
- 2.5 Requisitos de Gestión
- 2.6 Requisitos Técnicos

### **CAPITULO III : ESTRATEGIA PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA NTP ISO/IEC 17025 –2001 PARA UN LABORATORIO TEXTIL**

- 3.1 Características del Laboratorio Textil SA
- 3.2 Aspectos de la planeación para la implantación de la NTP ISO/IEC  
17025 –2001
- 3.3 Estructura del Sistema de Calidad
  - 3.3.1 Manual de Calidad
  - 3.3.2 Manual de Procedimientos
  - 3.3.3 Instrucciones de Trabajo

- 3.3.4 Registros
- 3.4 Procesos aplicados en la Implantación
  - 3.4.1 Administración
  - 3.4.2 Arranque o inicio
  - 3.4.3 Auditorías (simulación)
  - 3.4.4 Acciones Correctivas
- 3.5 Procesos aplicados en la acreditación
  - 3.5.1 Instituciones reconocidas
  - 3.5.2 Procedimiento
- 3.6 Beneficios

## **CAPITULO IV : CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## **CAPITULO V : BIBLIOGRAFIA**

## **CAPITULO VI : ANEXOS**

# CAPITULO I

## INTRODUCCIÓN

### 1.1 Introducción General

El mundo globalizado y el nivel de competitividad inherente a ello obliga a que las Empresas (de producción ó servicios) deben estar alertas a los cambios provocados por la innovación tecnológica, los nuevos conceptos de gestión moderna y la preocupación por el medio ambiente, entre otros.

¿Cómo conseguir estos objetivos?

Aplicar las normas establecidas en la serie ISO - 9000 para los Sistemas de Gestión de Calidad.

¿ Que son estos sistemas ?

Son normas que establecen elementos operativos para la implementación de un **Sistema** de gestión que constituye el marco para el desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de la **Calidad** al interior de una organización, asegurando la calidad de los productos y la satisfacción del cliente.

Este **Sistema** de gestión es **dinámica** y una de sus principales características es la retroalimentación debido al análisis y evaluación constante de los resultados desde la organización y de los clientes lo cual provoca que constantemente se este planificando, detectando, corrigiendo, promoviendo e innovando el sistema.

### 1.2 Razones y Beneficios para aplicar las Normas Técnicas Peruanas ISO

En la actualidad no se tiene información en términos de costos vs beneficio de las empresas peruanas certificadas, por lo que de manera referencial

hacemos mención a una publicación de la SGS ICS de México que realizó una encuesta a 655 empresas certificadas, 5 ubicadas en México y el resto eran empresas norteamericanas y canadienses, los resultados fueron :

1. En términos de la organización interna y participación de los trabajadores, las empresas buscaron la Certificación ISO 9000 para
  - lograr una mejora en la documentación de los sistemas (33%)
  - lograr un mayor compromiso de calidad en la empresa (26%)
  - obtener una base sólida a nivel de cultura de la calidad (16%)
  
2. A nivel de su posicionamiento en el mercado :
  - un 34% obtuvo una mayor productividad
  - un 27 % obtuvo una mayor percepción en la calidad de sus productos ó servicios ofrecidos en el mercado
  - un 22% logró obtener una ventaja competitiva frente a su mercado, traduciéndose esta ventaja en mayor volumen de ventas.
  
3. En términos internos las empresas buscaron la certificación ISO en función de lograr lo siguiente:
  - mejoras en la documentación de los sistemas
  - para lograr un mayor compromiso de la calidad
  - lograr una base sólida a nivel de cultura de la calidad.

## **CAPITULO II**

### **NORMA TÉCNICA PERUANA NTP ISO/IEC 17025 - 2001**

#### **2.1 Objetivo**

La presente Norma Técnica Peruana establece los requisitos generales para la Competencia Técnica para realizar ensayos y/o calibraciones incluyendo muestreo. Es decir, esta Norma es una guía que cubre el ensayo y/o calibración realizados usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

Esta Norma Técnica no cubre el cumplimiento con los requisitos legales y de seguridad en las actividades en los laboratorios.

#### **2.2 Alcance**

Esta Norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones independientemente del número de personas o de la extensión del alcance de sus actividades.

Los laboratorios pueden ser de primera, segunda o de tercera parte y también laboratorios donde el ensayo o calibración forma parte de la inspección y certificación de productos.

Un laboratorio de primera parte es aquel que se encuentra ubicado dentro de las instalaciones de la empresa y realiza los análisis físico químicos a sus productos como parte del Control de Calidad; el laboratorio de segunda parte es un laboratorio externo a la empresa que se contrata para que realice los exámenes de Control de Calidad a los productos o servicios que se brindan; en cambio el laboratorio de tercera parte, que también es un laboratorio externo a la empresa, es contratado en caso de quejas o reclamos entre un productor de bienes o servicios y el cliente.

Según la Norma NTP ISO/IEC 17025, acápite 4.1, Nota N° 1 : *“Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, este debería ser capaz de demostrar que es imparcial y que su personal esta libre de cualquier presión comercial, financiera o de otro tipo que pudiera influir sobre su juicio técnico. El laboratorio de ensayo o calibración de tercera parte no debería involucrarse en actividades que pudieran poner en peligro la confianza en su independencia e integridad con relación a sus actividades de ensayo o calibración”*

## **2.3 Referencias Normativas**

Todas las referencias de la presente Norma contienen disposiciones que constituyen requisitos para la misma.

Es conveniente que las normas citadas a continuación se usen en su periodo de vigencia; el INDECOPI cuenta con las ediciones vigentes en todo momento y debería consultársele cuando se inicie un trabajo teniendo como referencia las Normas Técnicas Peruanas e internacionales.

### **2.3.1 Normas Técnicas Peruanas**

#### **2.3.1.1 NTP – ISO 9001 : 1995**

Sistemas de la Calidad : Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación, y servicio postventa.

#### **2.3.1.2 NTP – ISO 9002 : 1995**

Sistemas de la Calidad : Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación, y servicio postventa.

### **2.3.2 Otros**

#### **2.3.2.1 GP – ISO/IEC 2**

Términos generales y definiciones referentes a normalización y actividades relacionadas.

### 2.3.2.2 VIM

Vocabulario Internacional de términos generales y básicos en Metrología.

## 2.4 Referencia cruzada ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 y la NTP ISO/IEC 17025.

Una referencia cruzada de las normas ISO 9001 e ISO 9002 del año 1994 con la Norma 17025 demuestra que entre ellas no hay contradicciones sino mas bien equivalencias y en el caso de la norma 17025 ésta cubre algunos aspectos que las anteriores no la contemplan.

ISO 9001: 1994	ISO 9002: 1994	NTP ISO/IEC 17025
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4.1.1	4.1.1	4.1.3 y 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a), f), h); 4.2.4; 4.9.1 a); 4.10.1 y 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h) y 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1 y 4.2.2	4.2.1 y 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1, 4.2.2 y 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 (n.a.)	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.11
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.11	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14.1	4.10 y 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9
n.a= no aplicable		

## 2.5 Requisitos de gestión

Corresponden a todas las actividades que debidamente coordinadas deben dirigir y controlar un laboratorio de ensayo y/o calibración. Estos requisitos son de carácter organizativos, documentarios (solicitudes, ofertas, contratos, compras, quejas, etc), acciones correctivas, preventivas y unos requerimientos para llevar adelante auditorías internas que servirán como base para la ejecución de revisiones por la dirección como forma de mejoramiento continuo de la calidad.

Realizaremos un detalle interpretativo de los requisitos de la Norma teniendo presente que este análisis es el resultado de la experiencia y tratamiento de los temas en cuestión.

La numeración en letra *cursiva* corresponde a la numeración de la Norma

### ***Organización (4.1)***

*“El laboratorio o la organización de la cual forma parte debe ser una entidad que puede ser considerada legalmente constituida. El sistema de gestión del laboratorio debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de estas o en instalaciones móviles o temporalmente asociadas.*

*El laboratorio debe*

- 1. Tener personal técnico y directivo con la autoridad y recursos necesarios para realizar sus tareas...*
- 2. Tener disposiciones para asegurar que sus directivos y personal estén libres de cualquier presión comercial, financiera interna y externa indebida y de otras presiones que pudieran afectar la calidad de su trabajo.*
- 3. Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derecho de propiedad de sus clientes.*



4. *Tener políticas y procedimientos para evitar el involucrarse en cualquier actividad que disminuiría la confianza de su competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional.*
5. *Definir la estructura de la organización y de gestión del laboratorio .*
6. *Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones*
7. *Proporcionar adecuada supervisión al personal que realiza ensayos.*
8. *Tener una gerencia técnica que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas.*
9. *Nombrar a un miembro del personal directivo como Gerente de la Calidad .con la responsabilidad o autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y mantenido en todo momento*
10. *Nombrar suplentes para el personal directivo clave “*

### **Análisis e interpretación**

La clave para el éxito de una organización radica en la responsabilidad de los individuos, por lo tanto es claro que no son las instalaciones de los laboratorios, por mas tecnología de punta que posean, las que deciden la calidad de sus servicios sino la forma en que ésta se organiza. Un laboratorio debe estar legalmente constituido y asignar responsabilidades a su personal de acuerdo a una estructura organizativa que esté en función de la estrategia adoptada.

### ***Sistema de la calidad (4.2)***

*“ El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e*

*instrucciones en la extensión necesaria para asegura la calidad de los resultados del ensayo y calibración. La documentación del sistema debe ser comunicada a ser entendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal apropiado.*

*Las políticas y objetivos del sistema de la calidad del laboratorio deben estar definidos en un manual de la calidad. Los objetivos generales deben estar documentados en una declaración de la política de la calidad.*

*La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad del máximo ejecutivo que debe incluir al menos lo siguiente:*

- 1. El compromiso de la dirección del laboratorio para las buenas prácticas profesionales y hacia la calidad de su servicio de ensayo y calibración en proveer servicios a sus clientes,*
- 2. La declaración de la dirección del nivel del servicio del laboratorio*
- 3. Los objetivos del sistema de la calidad*
- 4. Un requerimiento para que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente la política y procedimiento en su labor, y el compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir esta Norma Técnica Peruana.*

*El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Asimismo debe estar definidos los roles y responsabilidades de la gerencia técnica y del gerente de calidad incluyendo su responsabilidad para asegurar su cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana. “*

### **Análisis e interpretación**

La norma requiere que el laboratorio tenga un sistema de calidad documentado para demostrar así, que existe de manera formal y organizada. Esta documentación debe tener las siguientes características:

- Debe ser comunicada a todo el personal
- Debe ser entendida
- Debe estar disponible para cualquier seguimiento
- Debe ser implementada por el personal apropiado

El sistema de calidad incluye e interacciona con todas las actividades pertinentes a la calidad de los resultados del ensayo y calibración.

Un método aceptado de documentar la organización del sistema de calidad es por medio del Manual de la Calidad, que como mínimo debe contemplar todos los requerimientos de la norma.

### ***Control de documentos (4.3)***

#### ***Aprobación y emisión de documentos (4.3.1)***

*“ Todos los documentos emitidos para el personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad, previo a su emisión, deben ser revisados y aprobados para su utilización por personal autorizado. Se debe establecer una lista maestra, o un procedimiento equivalente para el control de la documentación, que identifique el estado de revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad, la cual debe estar disponible para prevenir el uso de documentos no válidos y/u obsoletos.*

*Los procedimientos adoptados deben asegurar que:*

- 1. Las ediciones autorizadas de documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares donde se desarrollen las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio.*
- 2. Los documentos sean revisados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados par asegurar la continua conveniencia y cumplimiento con los requisitos aplicables.*

3. *Los documentos no válidos u obsoletos sean rápidamente retirados de todos los puntos de emisión o uso o de otro modo se evite su uso no previsto.*
4. *Los documentos obsoletos que se retengan ya sea con propósitos legales o de conservación para conocimiento, sean marcados adecuadamente.*

*Los documentos del sistema de la calidad generados por el laboratorio deben ser identificados en forma única. Esta identificación debe incluir la fecha de emisión y/o identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que identifique el final del documento y las autoridades para la emisión.*

### **Análisis e interpretación**

La norma requiere que el laboratorio controle todos los documentos que estén dentro de la amplitud del sistema de la calidad. Para poder implantar un control eficaz de los documentos, datos y registros relacionados con la calidad, los procedimientos deben definir los mecanismos de control e identificar quien requiere la información.

El laboratorio debe tener la documentación requerida en el lugar adecuado. La documentación debe proveer una instrucción precisa. Los documentos deben ser revisados y aprobados, fechados, titulados, identificados, distribuidos y quitados de la circulación cuando estén obsoletos.

Es importante aclarar la diferencia entre un documento controlado y uno no controlado, la norma exige un documento bajo condiciones controladas, esto implica que el documento tiene un número serial y se le asigna a una persona en particular.

El documento controlado forma parte de la lista maestra o su equivalente. El documento no controlado es aquel que se emite sólo por razones de

información general y no requiere actualizarse a medida que transcurre el tiempo. Estos documentos no forman parte de la lista maestra o su equivalente.

### ***Cambios en los documentos (4.3.2)***

- 1. Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original a menos que se decida específicamente de otra manera. El personal asignado debe tener acceso a la información preliminar pertinente en base a la cual fundamente su revisión y aprobación.*
- 2. Cuando sea factible debe identificarse en la documentación o en anexos apropiados, el texto modificado o incluido.*
- 3. Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite la corrección a mano de los documentos, mientras quede pendiente la reedición de los documentos, deben definirse los procedimientos y autoridades para tales correcciones. Las correcciones deben estar marcadas, firmadas y fechadas claramente. Un documento revisado debe volverse a emitir formalmente tan pronto como sea factible*
- 4. Deben establecerse procedimientos para describir como hacer y controlar cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.”*

### **Análisis e interpretación**

El laboratorio debe asegurar que el usuario tenga únicamente la última versión de los documentos controlados. Este proceso requiere que el laboratorio sepa cual es la última revisión de un documento.

Una lista maestra de documentos sirve para realizar seguimiento al proceso de control de documentos.

Los aspectos que usualmente contempla una lista maestra son los siguientes: responsabilidad funcional, revisión, aprobación, autorización y título del documento. Se considera una buena práctica gerencial el ponerles un sello a los documentos no controlados que los identifique como tal.

Ver anexo N° 02, Manual de Procedimientos, modelo de Lista Maestra .

***Revisión de solicitudes, ofertas y contratos. (4.4)***

*“ El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conduzcan a un contrato de ensayo y/o calibración deben asegurar que:*

- 1. Se definan, documenten y comprendan adecuadamente los requisitos incluyendo los métodos a ser utilizados.*
- 2. El laboratorio tenga la capacidad y recursos para cumplir los requisitos.*
- 3. Se seleccione el método de ensayo y/o calibración apropiado, capaz de cumplir los requisitos de los clientes.*

*Debe resolverse cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato antes de comenzar el trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.*

*Deben mantener registros de las revisiones incluyendo cualquier cambio significativo. Además deben mantener los registros de las deliberaciones pertinentes con un cliente relacionados con los requisitos de este o los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.*

*La revisión también debe cubrir cualquier trabajo subcontrato por el laboratorio*

*El cliente debe ser informado de cualquier desviación del contrato*

*Si un contrato necesita ser corregido después de iniciado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y comunicar cualquier corrección al personal involucrado.*

## **Análisis e interpretación**

El laboratorio debe entender los requerimientos del cliente y ser capaz de cumplir con los requerimientos contractuales. Para los propósitos de esta norma, un contrato puede ser un documento formal o una simple orden de pedido.

### ***Subcontratación de ensayos y calibraciones (4.5)***

*“Cuando un laboratorio subcontrata trabajo ya sea por razones imprevistas (por ejemplo carga de trabajo, necesidad de mayor experiencia o incapacidad temporal) o programadas (por ejemplo a través de subcontratación permanente, o acuerdos de agencias o franquicias), este trabajo debe ser encargado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, por ejemplo, cumple con esta Norma a Técnica Peruana para el trabajo respectivo.*

*El laboratorio debe informar al cliente del acuerdo de subcontratación por escrito y cuando sea apropiado, obtener la aprobación del cliente, de preferencia por escrito.*

*El laboratorio es responsable ante su cliente por el trabajo que realiza el subcontratista, excepto en los casos donde el cliente o una autoridad regulatoria especifique al subcontratista que se encargará del trabajo.*

*El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o calibraciones y un registro de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista de esta NTP para el trabajo respectivo.”*

## **Análisis e interpretación**

Los subcontratistas deben ser seleccionados por su habilidad para poder

cumplir, de una manera conciente, con los requerimientos del producto y de los servicios exigidos.

Las evaluaciones de los subcontratistas para verificar su habilidad para cumplir con los requerimientos pueden estar basados en las siguientes evidencias:

1. Auditar el sistema de calidad del subcontratista.
2. Ensayos en los laboratorios del subcontratista.
3. Registros de obtención del ISO 17025

El laboratorio debe mantener datos de las evaluaciones y registros de los subcontratistas aceptados y rechazados.

El laboratorio tiene la responsabilidad ante el cliente sobre el trabajo realizado por los subcontratistas y además debe informar a su cliente sobre la contratación de terceros.

#### ***Compra de servicios y suministros (4.6)***

*“ El laboratorio debe tener una política y procedimiento (s) para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza los cuales afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivo y materiales consumibles de laboratorio, pertinentes para los ensayos y calibraciones.*

*El laboratorio debe asegurar que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o, de otra manera, verificado su cumplimiento con inspecciones normalizadas o requisitos definidos en los métodos de ensayo y/o calibraciones. Estos servicios y suministros utilizados deben cumplir con requisitos especificados. Deben mantenerse registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.*



*Los documentos de compra de los productos que afectan la calidad de los resultados del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. La información técnica de estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados antes de su envío.*

*El laboratorio debe evaluar a los proveedores de servicios , suministros o materiales consumibles críticos los cuales afecten la calidad de los ensayos y calibraciones, deben mantener registros de estas evaluaciones y tener lista de aquellos proveedores aprobados. ”*

### **Análisis e interpretación**

Los datos relevantes a las compras a efectuar deben ser comunicados al subcontratista a través de un contrato o una orden de compra, con todas las especificaciones necesarias.

La orden de compra o contrato debe especificar:

1. Cantidad y precio
2. Fecha de envío y destinatario
3. Datos de la calidad requerida del producto y su certificado
4. Muestra de calidad requerida

### ***Servicio al cliente (4.7)***

*“ El laboratorio debe brindar asistencia a sus clientes o sus representantes para clarificar la solicitud del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado, asegurando que el laboratorio mantenga la confidencialidad a otros clientes”.*

### **Análisis e interpretación**

Los requerimientos contractuales para el ofrecimiento de servicios definen

la responsabilidad del laboratorio para ayudar al cliente a asegurar un uso apropiado del producto posterior al despacho.

#### ***Quejas (4.8)***

*“ El laboratorio debe tener una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de sus clientes o de otras partes. Debe mantenerse registro de todas las quejas, de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio.”.*

#### **Análisis e interpretación**

La responsabilidad y autoridad para instituir las acciones correctivas debe estar definida como parte del sistema de calidad.

Al registrarse las quejas de los clientes y al analizar sus causas se deben tomar las medidas pertinentes.

#### ***Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme (4.9)***

*“ El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser aplicados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos deben asegurar que:*

- 1. Se designan las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del trabajo no conforme, se definan y se toman las acciones (incluyendo, cuando sea necesario, la paralización del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración) cuando se identifique un trabajo no conforme.*
- 2. Se realice una evaluación de la significancia del trabajo no conforme.*

3. *Se tomen inmediatamente las acciones correctivas, junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme.*
4. *Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se recupere el trabajo no conforme.*
5. *Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a producirse o que exista duda sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus políticas y procedimientos deben seguirse puntualmente los procedimientos de acciones correctivas “.*

### **Análisis e interpretación**

Se deben establecer sistemas de control que proporcionen la identificación, evaluación, segregación, disposición y documentación respecto a trabajos de ensayos no conformes, asimismo se debe contemplar el procedimiento para informar a las áreas individuales. El sistema debe prevenir el uso inadecuado o despacho de productos no conformes o que no hayan sido inspeccionados.

#### ***Acción correctiva (4.10)***

##### ***Generalidades (4.10.1)***

*“ El laboratorio debe establecer una política y procedimiento y se debe designa los responsables apropiados para implementar las acciones correctivas cuando se hayan identificado trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas.”*

##### ***Análisis de causas (4.10.2)***

*“El procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la (s) causa (s) raíz del problema.”*

### ***Selección e implementación de acciones correctivas (4.10.3)***

*“Cuando sea necesaria una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las potenciales acciones correctivas. El laboratorio debe seleccionar e implementar la (s) acción (s) que tiene mayor probabilidad de eliminar el problema y de prevenir que éste vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser del grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio requerido resultante de las investigaciones de las acciones correctivas.”*

### ***Monitoreo de acciones correctivas. (4.10.4)***

*“El laboratorio debe monitorear los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas han sido efectivas.”*

### ***Auditorías adicionales. (4.10.5)***

*“El laboratorio debe asegurar que, cuando la identificación de no conformidades o desviaciones conduzcan a dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus políticas y procedimientos propios o sobre su cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, las áreas de actividad apropiadas sean auditadas lo antes posible de acuerdo con las auditorías internas.”*

## **Análisis e interpretación**

El objetivo fundamental es tener un sistema documentado de acciones correctivas basadas en la prevención. La documentación debe definir el

sistema requerido para resolver las inconformidades y la verificación de la eficacia de la acción correctiva.

Las acciones correctivas que se ejecutan son las que utilizan en la metodología del mejoramiento continuo de la calidad total.

Las acciones correctivas deben aplicarse en relación directa al potencial de los problemas.

La responsabilidad y autoridad para instituir las acciones correctivas están definidas como parte del sistema de calidad.

El proceso de la acción correctiva está directamente relacionado con la revisión gerencial y con las auditorías internas.

#### ***Acción preventiva (4.11)***

*“ Deben identificarse las necesidades de mejora y fuentes potenciales de no conformidad, ya sean técnicas o relacionadas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y monitorear planes de acción para reducir la posibilidad de ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora. Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que estas sean efectivas. ”*

#### **Análisis e interpretación**

Las acciones preventivas que contempla esta cláusula se basan en identificar las causas raíces que generan una inconformidad.

Para prevenir la recurrencia de una inconformidad, puede ser necesario cambiar el proceso de desarrollo, la revisión de las especificaciones o revisar todo el sistema de calidad.

## **Control de registros (4.12)**

### **Generalidades (4.12.1)**

*“ El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, elaboración de un índice, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de la calidad. Los registros de la calidad deben incluir informes de auditorías internas y revisiones por la dirección así como registros de acciones correctivas y preventivas. Todos los registros deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados en tal forma que sean fácilmente recuperables en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir el daño o deterioro y pérdida. Debe establecerse el tiempo de conservación de los registros, y deben ser mantenidos de manera segura y confidencial.*

*El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y tener copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente así como para prevenir el acceso o corrección no autorizada de estos registros.”*

### **Registros técnicos (4.12.2)**

*“ El laboratorio debe mantener por un periodo definido las observaciones originales, datos derivados y la información suficiente para establecer un seguimiento en la auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido.*

*Los registros para cada ensayo o calibración deben contener información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afecten la incertidumbre y que permitan que el ensayo o calibración sea repetido bajo condiciones similares a los originales como sea posible. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y/o calibración y verificación de los resultados.*

*Las observaciones datos y cálculos deben ser registrados en el momento en que se realizan y deben identificar la tarea específica que los generó.*

*Cuando se cometen errores en los registros debe tacharse cada error; no deben borrar, hacer ilegibles o eliminar, y el valor correcto debe ser anotado al costado. Todas estas alteraciones deben ser firmados o se deben colocar las iniciales de la persona que hace la corrección. Deben formarse medidas similares para el caso de datos almacenados electrónicamente, para evitar la pérdida ó cambio de los datos originales.”*

### **Análisis e interpretación**

El laboratorio textil debe mantener registros adecuados para demostrar el logro de la calidad requerida y poder verificar la eficaz operación de su sistema de calidad.

El laboratorio puede, si así lo considera, escoger más de un medio para almacenar registros (papel, microfilm, programas de computación).

Los aspectos indispensables implantados por parte del jefe del laboratorio son los siguientes:

1. Identificar, agrupar, codificar, incluir, conservar y tener disponibles todos los registros e informes relativos a la calidad.
2. Conservar los registros.
3. Clasificar y ordenar los registros para que puedan ser consultados con facilidad.
4. Almacenar los registros bajo condiciones ambientales que minimicen los riesgos por daños o deterioro y evitar su pérdida.
5. Definir el tiempo que pueden conservarse los registros archivados.

### ***Auditorías internas (4.13)***

*El laboratorio debe realizar periódicamente de acuerdo con un programa preestablecido y un procedimiento, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad y con esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna debe cubrir todos los elementos del sistema de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorías de acuerdo al programa y cuando la dirección lo requiera. Tales auditorías deben ser realizadas por personal calificado y enterado, siempre que los recursos lo permitan sean independientes de la actividad a ser auditada.*

*Cuando los hallazgos de la auditoría generen dudas acerca de la efectividad de las operaciones o si los resultados de la calibración o ensayo no son correctos o válidos, el laboratorio debe tomar acciones correctivas oportunamente y notificar por escrito a los clientes, si las investigaciones demuestran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados. Debe registrarse el área auditada, los hallazgos y las acciones correctivas que surjan de ellos.*

*Las actividades de auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y efectividad de la acción correctiva tomada.*

### **Análisis e interpretación**

Un sistema de auditorías internas se inicia con un política gerencial, la cual debe describir su alcance, responsabilidades y autoridad, así como puntualizar la cooperación requerida por las unidades a ser auditadas.

Todas las actividades del sistema de calidad deben ser auditadas.



Los miembros del equipo de auditores deben tener las calificaciones y la experiencia necesaria y deben ser independientes del área que se audita.

***Revisiones por dirección (4.14)***

*“ La dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe realizar, periódicamente y de acuerdo con un programa predeterminado y un procedimiento, una revisión del sistema de la calidad y de las actividades de calibración y/o ensayo del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y efectividad así como para introducir los cambios o mejoras necesarios.*

*La revisión debe incluir:*

- 1. La adecuación de las políticas y procedimientos*
- 2. Los informes del personal directivo y supervisor*
- 3. Los resultados de las auditorías internas*
- 4. Acciones preventivas y correctivas*
- 5. Evaluaciones por organismos externos*
- 6. Los resultados de las comparaciones inter laboratorios ó ensayos de aptitud (pruebas de eficacia)*
- 7. Cambios en el volumen y tipo de trabajo*
- 8. Retroalimentación de los clientes*
- 9. Quejas*
- 10. Otros factores relevantes, tales como actividades de control de calidad, recursos y entrenamiento del personal.*

*Deben registrarse los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de estas. La dirección debe asegurarse que estas acciones sean ejecutadas dentro de un tiempo apropiado y acordado.”*

**Análisis e interpretación**

El laboratorio debe entender los requerimientos del cliente y ser capaz de

cumplir un aspecto indispensable implantado por la Dirección del laboratorio, comprende los procedimientos que aseguren, la revisión de la adecuación de los requerimientos del cliente.

## **2.6 Requisitos técnicos**

Debido a que los resultados de un ensayo de laboratorio deben ser confiables y correctos, la Norma NTP-ISO/IEC 17025 también establece requisitos que se debe cumplir en las áreas de personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos e instrumentos, métodos de ensayo, técnicas estadísticas para el análisis de datos y requisitos para la manipulación de los objetos a ensayar.

Las mismas observaciones que se hicieron para los Requisitos de Gestión deben tenerse en cuenta en el análisis de los Requisitos de Técnicos

### ***Generalidades (5.1)***

*“ Muchos factores determinan si los ensayos y /o calibraciones realizados por un laboratorio son correctos y confiables. Estos incluyen contribuciones de*

- factores humanos*
- Instalaciones y condiciones ambientales*
- métodos de ensayo y calibración así como validación de métodos*
- equipos*
- trazabilidad de medición*
- muestreo*
- manipulación de objetos a ensaya y calibrar*

*“ La extensión en la que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayo y entre*

*(tipos de calibraciones). El laboratorio debe tomar en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en el entrenamiento y clasificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.”*

### ***Personal (5.2)***

*“ La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia técnica de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo y certificados de calibración. Debe brindarse la supervisión apropiada cuando se utilice personal que esté bajo entrenamiento. El personal que realice tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una apropiada educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidad demostrada según se requiera”.*

#### ***NOTAS:***

- a. En algunas áreas técnicas (por ejemplo, ensayos no destructivos) se puede requerir que el personal que ejecuta ciertas tareas posea certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos de la certificación del personal específico. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser regulatorios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico o se requeridos por el cliente.*
- b. El personal responsable de las opiniones e interpretaciones que se incluyan en el informe de ensayo, de manera adicional a las calificaciones apropiadas, entrenamiento, experiencia y conocimiento adecuado del ensayo que realiza, debería tener lo siguiente:*
  - Conocimiento pertinente de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o la*

*forma en que son utilizados o su intención de uso, y de los defectos o daños que pudieran ocurrir durante el servicio;*

- *Conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y normas; y un entendimiento del significado de las desviaciones encontradas con relación al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. en cuestión.*

*“ La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, entrenamiento y habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y para brindar entrenamiento al personal. El programa de entrenamiento debe ser pertinente a las tareas presentes y anticipadas del laboratorio.*

*El laboratorio debe utilizar personal empleado o contratado eventualmente. Cuando se utilice personal contratado, personal técnico adicional y personal de apoyo clave, el laboratorio debe asegurar que tal personal sea competente y supervisado así como que trabaje de acuerdo con el sistema de la calidad del laboratorio.*

*El laboratorio debe mantener actualizada la descripción de cargos para el personal directivo, técnico y personal de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o calibraciones.”*

*NOTA: La descripción de cargos puede definirse en varias formas, debería definirse, como mínimo, lo siguiente:*

- Las responsabilidades con relación a la ejecución de ensayos y/o calibraciones;*
- *Las responsabilidades con relación a la planificación de ensayos y/o calibraciones y evaluación de resultados;*
- *Las responsabilidades para emitir opiniones e interpretaciones;*
- *Las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos, desarrollo y validación de métodos nuevos;*
- *La pericia y experiencia requerida;*

- *Calificaciones y programas de entrenamiento*
- *Tareas de gestión.*

*“ La dirección debe autorizar personal específico para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos y /o calibraciones particulares, emitir informes de ensayos y certificado de calibración, dar opiniones e interpretaciones y manejar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros pertinentes de la (s) autorización (es), de la competencia técnica, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la cual se confirмо la autorización y/o la competencia técnica”.*

### **Análisis e interpretación**

El laboratorio es responsable que el personal que realiza los ensayos y verificaciones tenga la competencia necesaria, es decir habilidad, educación, experiencia, y entrenamiento adecuado. La jefatura del laboratorio debe mantener un registro actualizado de la competencia técnica, calificaciones educativas y profesionales y de la descripción de cargos en la empresa.

La Jefatura debe tener una política para brindar entrenamiento al personal.

### ***Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)***

*“ Las instalaciones del laboratorio para el ensayo y/o calibración, que incluyan pero no se limiten a fuentes de energía alumbrado y condiciones ambientales, deben ser tales que faciliten la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones.*

*El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten negativamente a la calidad requerida de cualquier medición. Debe prestarse particular atención cuando el muestreo y ensayos y/o calibraciones se realicen en otros lugares que no sean las instalaciones permanentes del laboratorio. Debe documentarse los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de ensayos y calibraciones.*

*El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales como lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o donde estos influyan en la calidad de los resultados. Debe prestarse atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, y a los niveles de sonido y vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas concernientes. Debe detenerse la ejecución de ensayos y calibraciones cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones.*

*Debe haber una separación efectiva entre las áreas vecinas en las cuales hay actividades incompatibles. Debe tomarse las medidas para prevenir la contaminación-cruzada.*

*Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe determinar el alcance del control, basado en las circunstancias particulares.*

*Debe tomarse medidas para asegurar orden y limpieza en el laboratorio. Cuando sea necesario deben prepararse procedimientos especiales”.*

### **Análisis e interpretación.**

El laboratorio debe funcionar en instalaciones con fuentes de energía, alumbrado y condiciones ambientales necesaria para una correcta ejecución

de los ensayos a realizar. Debe haber un control y registro de todas las condiciones ambientales incluidas esterilidad biológica, interferencia electromagnética, radiación, humedad, temperatura, polvo, luz del día, etc. Se debe redactar procedimientos especiales para asegurar el orden y limpieza del laboratorio.

#### ***Métodos de ensayo y calibraciones y validación de métodos (5.4)***

##### ***Generalidades (5.4.1)***

*“El laboratorio debe utilizar métodos u procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos a ser ensayados y/o calibrados y, cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de ensayo y/o calibración.*

*El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y operación de todo el equipo pertinente, y para la manipulación y preparación de los objetos para el ensayo y/o calibración, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera poner en riesgo los resultados de los ensayos y/o calibraciones. Las instrucciones, normas manuales y datos de referencias pertinentes al trabajo del laboratorio debe mantenerse actualizados y estar fácilmente disponibles para el personal todas. Las desviaciones de los métodos de ensayo y calibración deben permitirse solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente”.*

*NOTA: Las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre como desarrollar los ensayos y/o calibraciones no*

*necesitan ser complementadas o ser nuevamente escritas como procedimientos internos, si es que estas normas están escritas de forma que puedan ser utilizadas tal como están publicadas, por el personal en un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para las etapas opcionales en el método o detalles adicionales.*

#### ***Selección de métodos (5.4.2)***

*“El laboratorio debe utilizar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos para el muestreo, los cuales satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza. De preferencia deben ser usados métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la edición vigente de una norma a menos que no sea apropiado o posible hacerlo de esta manera. Cuando sea necesario, la norma debe complementarse con detalles adicionales para asegurar la aplicación consistente.*

*Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados publicados ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en texto o revistas científicas pertinentes o como sea especificado por el fabricante del equipo. Los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio pueden también ser utilizados si ellos son apropiados para el uso propuesto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede operar apropiadamente los métodos normalizados antes de presentar los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, debe repetirse la confirmación.*



*El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por él es considerado inapropiado o desactualizado”.*

#### ***Métodos desarrollados por el laboratorio (5.4.3)***

*“ La introducción de métodos de ensayo y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y asignada a personal calificado y equipado con recursos adecuados.*

*Los planes deben ser actualizados a lo largo del desarrollo y debe asegurarse la comunicación efectiva entre todo el personal involucrado”.*

#### ***Métodos no normalizados (5.4.4)***

*Cuando sea necesario emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados, estos deben estar sujetos a acuerdos con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe haber sido validado apropiadamente antes de su utilización.*

*NOTA: Para los métodos nuevos de ensayo y/o calibración, los procedimientos deberían ser desarrollados antes de que los ensayos y/o calibraciones sean ejecutados y deberían contener por lo menos la siguiente información:*

- identificación apropiada*
- alcance,*
- descripción de tipo de objeto a ser ensayado o calibrado;*
- parámetros o cantidades y rango a ser determinados;*

- *aparatos y equipos, incluyendo los requerimientos técnicos para su ejecución,*
- *patrones de referencia y materiales de referencia requeridos;*
- *condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilidad necesario,*
- *descripción del procedimiento, incluyendo:*
  - *Colocación de marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos;*
  - *Verificaciones a realizarse antes de comenzar el trabajo;*
  - *Verificaciones de que el equipo este trabajando apropiadamente y, cuando se requiera, calibrar y ajustar el equipo antes de cada uso,*
  - *Métodos de registro de observaciones y resultados;*
  - *Cualquier medida de seguridad a ser observada;*
- *criterios y/o requisitos para la aprobación /rechazo;*
- *datos a ser registrados y el método de análisis y presentación*
- *incertidumbre o procedimiento para estimar la incertidumbre*

#### ***Validación de métodos (5.4.5)***

*“ La validación es la confirmación mediante examen y la provisión de evidencia objetiva de que los requisitos particulares para un uso propuesto específico se cumplen.*

*El laboratorio debe validar los métodos no-normalizados, los métodos diseñados y desarrollados por el laboratorio, los métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto, y las ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos son adecuados para el uso propuesto. La validación debe ser tan extensiva como sea necesaria para satisfacer las necesidades en la aplicación o en el campo de aplicación dado. El laboratorio debe*

*registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración de sí el método es adecuado para el uso propuesto.”*

*NOTAS:*

- 1. La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manipulación y transporte.*
- 2. Las técnicas usadas para la determinación de la ejecución del método, deberían ser uno o la combinación de lo siguiente:*

- Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;*
- Comparación de resultados llevados a cabo con otros métodos;*
- Comparaciones inter laboratorios;*
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;*
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basados en el entendimiento científico de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.*

- 3. Cuando algunos cambios son hechos en los métodos no normalizados validados, la influencia de tales cambios debería ser documentada y si es apropiado, debería llevarse a cabo una nueva validación.*

*“El rango y exactitud de los valores que se obtienen de los métodos validos (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, limite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, robustez frente a influencias externas y/o sensibilidad cruzada frente a interferencia de la matriz de la muestra /objeto de ensayo) así como la evaluación para el uso propuesto deben ser pertinentes a las necesidades de cliente”.*

**NOTAS:**

- 1. La validación incluye la especificación de los requisitos, determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden ser cumplidos usando el método, y una declaración sobre la validez.*
- 2. Como procedimiento del desarrollo de un método, la revisión regular debería llevarse a cabo para verificar que las necesidades del cliente aun se cumplen. Cualquier cambio en los requisitos que requieran modificaciones en el plan de desarrollo, debería ser aprobado y autorizado.*
- 3. La validación es siempre balance entre costos, riesgos y posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que el rango y la incertidumbre de los valores (por ejemplo: exactitud, límite de detección selectividad, linealidad, repetibilidad, reproducibilidad, robustez y sensibilidad cruzada) solo puede darse de manera simplificada debido a la falta de información.*

***Estimación de la incertidumbre de la medición (5.4.6)***

*“ Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayos que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.*

*Los laboratorios de ensayo también deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar incertidumbres de la medición. En ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede evitar cálculos de la incertidumbre de mediciones rigurosas, metrológicamente y estadísticamente válidos. En estos casos el laboratorio debe al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la forma de reportar el*

*resultado no de una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso de, por ejemplo, la experiencia y los datos de validación”.*

**NOTAS:**

*1. El grado de rigor necesario en la estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:*

- Los requerimientos del método de ensayo;*
- Los requerimientos del cliente;*
- La existencia de límites estrechos sobre los cuales se basan las decisiones acerca de la conformidad de una especificación*

*2. En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados se considera que el laboratorio ha satisfecho esta cláusula al seguir el método de ensayo y las instrucciones para el reporte.*

*“ Cuando se estime la incertidumbre de las mediciones, todos los componentes de la incertidumbre que son importantes en la situación dada, deben ser tomados en cuenta usando métodos de análisis apropiados”.*

**NOTAS:**

*1. Los puntos que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no están necesariamente limitados por, los estándares de referencia y los materiales de referencia usados, métodos y equipos usados, condiciones ambientales, propiedades y condiciones del objeto que esta siendo ensayado o calibrado, y el operador.*

*2. El comportamiento preestablecido a largo plazo del objeto ensayado y/o calibrado, no es tomado en cuenta normalmente cuando se estima la incertidumbre de las medidas.*

3. *Para mas información véase NTP-ISO 5725 y la guía de la expresión de la incertidumbre en la medición (véase bibliografía).*

#### ***Control de datos (5.4.7)***

*Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.*

*Cuando se utilicen computadoras o equipo automatizado, para la captura, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que*

- 1. el programa(software) de la computadora desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso.*
- 2. se establezcan e implanten procedimientos para proteger la integridad de los datos. Tales procedimientos deben incluir, pero no estar limitados a, la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos.*
- 3. se mantengan las computadoras y el equipo automatizado para asegurar el funcionamiento apropiado y se provean de las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.*

#### ***NOTAS:***

*El software comercial (procesadores de texto, bases de datos y programas estadísticos) usados generalmente dentro de su rango de aplicación diseñado puede considerar suficientemente validos. Sin embargo la configuración /modificación del software de laboratorio debería ser validad como se indica en la cláusula anteriormente mencionada.*

## **Análisis e interpretación**

El laboratorio debe utilizar para sus ensayos métodos y procedimientos apropiados e instrucciones actualizadas para el uso y operación de equipos.

Se debe usar métodos normalizados con reconocimiento nacional, regional, e internacional. En los casos que se use métodos no normalizados o desarrollados por el laboratorio, es imprescindible la respectiva validación.

Una información al cliente de los métodos utilizados es un requisito de la norma.

El laboratorio debe aplicar procedimientos estadísticamente válidos para estimar la incertidumbre de la medición, de igual modo se debe tener procedimientos específicos para el control de datos : cálculos, transferencia de datos, seguridad de la información, etc.

### ***Equipos (5.5)***

*“El laboratorio debe estar abastecido con todos los elementos para el muestreo, equipo para medición y ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluyendo muestreo, preparación de objetos a ensayar y/o calibrar, procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o calibración). En aquellos casos donde el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.*

*El equipo y su software utilizado para el ensayo, calibración y muestreo debe ser capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones involucrados. Deben establecerse programas de calibración para las magnitudes o valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados. Antes de ser puesto en servicio, el equipo, incluyendo el utilizado para el muestreo, debe calibrarse o*

*verificarse para establecer que éste cumple los requisitos de especificación del laboratorio y que cumple con las especificaciones de normas pertinentes,. Debe verificarse y/o calibrarse antes de su uso*

*El equipo debe ser operado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos (incluyendo los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles para el uso del personal apropiado del laboratorio.*

*Cada elemento el equipo y su software utilizados para el ensayo y calibración que sean significativos para el resultado, debe identificarse, cuando sea práctico en forma única.*

*Debe mantenerse registros de cada elemento del equipo y su software que sean significativos para los ensayos y/o calibraciones realizados. Los registros deben incluir al menos lo siguiente:*

- la identificación del elemento del equipo y su software;*
- el nombre del fabricante, identificación del tipo, y número de serie u otra identificación única;*
- verificaciones de que el equipo cumple con la especificación*
- la ubicación actual, cuando sea apropiado;*
- las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;*
- fechas, resultado y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha establecida para la próxima calibración;*
- el plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;*
- cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo;*



*“ El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y un plan de mantenimiento del equipo de medición para asegurar el funcionamiento adecuado con el fin de prevenir la contaminación o deterioro ”.*

*NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando se utilice un equipo de medición fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para ensayos, calibraciones o muestreos.*

*“ El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o uso inadecuado, que proporcione resultados sospechosos o, que haya demostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados debe retirarse de servicio. Debe aislarse para prevenir su uso e identificarse o marcarse claramente como fuera de servicio hasta que haya sido reparado y se demuestre por calibración o ensayo que funciona satisfactoriamente. El laboratorio debe examinar la consecuencia del defecto o desviación de los límites especificados en ensayos y/o calibraciones previas y debe establecerse el procedimiento de “Control del trabajo no conforme”*

*Cuando sea práctico, todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiere calibración debe ser etiquetado, codificado o identificado de otra forma para indicar el estado de calibración incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterios de expiración cuando se requiera una nueva calibración.*

*Cuando por cualquier razón, el equipo esté fuera del control directo del laboratorio éste debe asegurar que el estado de funcionamiento y calibración del equipo sean verificados y demuestren ser satisfactorios, antes de que el equipo retorne a servicio.*

*Cuando sean necesarias verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo, estas verificaciones deben llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento definido.*

*Cuando de las calibraciones surja un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias (por*

*ejemplo en el software de la computadora) sean actualizadas correctamente.*

*El equipo de ensayo y calibración, incluido tanto el hardware como el software, debe ser protegido de ajustes los cuales invalidarían los resultados de calibración y ensayo”.*

### **Análisis e interpretación.**

Los equipos e instrumentos usados en el laboratorio deben ser capaces de alcanzar la exactitud en sus mediciones y antes de su uso deben calibrarse y verificarse. Se deben crear registros de equipos en los cuales se debe detallar su identificación, ubicación, instrucciones de uso, fechas de calibración próxima, y otros datos necesarios que brinden seguridad en su uso apropiado, es decir se debe mantener el suficiente control en todos los sistemas de medición utilizados en el desarrollo, instalación y servicios que ofrece el laboratorio para proporcionar confianza en las decisiones o acciones basadas en los datos de las mediciones.

Para los servicios, las estadísticas juegan un rol importantísimo en el sistema de medición para mostrar conformidad con los requerimientos.

### **Trazabilidad de la medición (5.6)**

#### **Generalidades (5.6.1)**

*“Todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo el equipo para medición auxiliar (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, calibración o muestreo debe calibrarse antes de ser puesto en servicio. El laboratorio debe tener un programa y procedimiento establecidos para la calibración de su equipo”.*

**NOTA:**

*Tal programa debería incluir un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, materiales de referencia utilizados como patrones de medición y equipos de ensayo y medición utilizado para realizar ensayos y calibraciones.*

**Requisitos específicos (5.6.2)**

**Calibración**

*a) Para laboratorios de calibración, el programa de calibración del equipo debe diseñarse y operarse de tal modo que asegure que las calibraciones y mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades. (SI).*

*“ Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI a través de una cadena interrumpida de calibraciones o comparaciones que los enlaza a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición del SI. El enlace a las unidades del SI puede ser alcanzado haciendo referencia a patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, los cuales son “ realizaciones ” primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios los cuales son patrones calibrados por otro instituto metrológico nacional. Al utilizar servicios de calibración externos, debe asegurarse la trazabilidad de la medición utilizando servicios de calibración de laboratorios que pueden demostrar competencia técnica, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de medición, incluyendo la medición de la*

*incertidumbre y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada”.*

**NOTAS:**

- 1. Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta Norma Técnica Peruana, son considerados competentes: Un certificado de calibración que lleve el logo de una entidad acreditada de un laboratorio de calibración acreditado con este PNTTP para la calibración en cuestión es suficiente evidencia de trazabilidad de los datos de calibración reportados.*
- 2. Se puede alcanzar la trazabilidad a las unidades de medición del SI por referencia a un patrón primario apropiado o por referencia a una constante natural, el valor del cual en términos de la unidad del SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y por el Comité Internacional para Pesas y Medidas (CIPM).*
- 3. Los laboratorio de calibración que mantienen su propio patrón primario o representación de unidades del SI basados en constantes físicas fundamentales pueden solicitar la trazabilidad al sistema SI solamente después de que estos patrones han sido comparados directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto metrológico nacional.*
- 4. El término “especificación metrológica identificada” significa que debe estar claro en el certificado de calibración frente a cual especificación han sido comparadas las mediciones, al incluir la especificación o al dar una referencia clara a la especificación*
- 5. Cuando se utilizan los términos “patrón internacional” o “patrón nacional” con relación a la trazabilidad se asume que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de unidades del SI.*

6. *La trazabilidad a patrones de medición nacionales no requiere necesariamente el uso del instituto metrológico nacional del país en el cual el laboratorio está ubicado*
7. *Si un laboratorio de calibración espera o necesita obtener la trazabilidad de otro instituto metrológico nacional en su propio país, este laboratorio debería seleccionar un instituto metrológico nacional que participe activamente en actividades de BIPM directamente o a través de grupos regionales.*
8. *La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones puede lograrse en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.*
  - b) *Actualmente existen algunas calibraciones que no pueden hacerse estrictamente en unidades del SI. Para estos casos, la calibración debe dar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:*
    - *El uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente lo que le da una caracterización física o química confiable de un material.*
    - *El uso de métodos y/o normas de consenso especificados, descritos y acordados claramente por todas las partes involucradas.*

*“Cuando sea posible se requiere la participación en programas de comparación inter laboratorios adecuados”.*

## **Ensayos**

- a) *Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en el acápite de calibración se aplican para el equipo de medición y ensayo utilizado en funciones de medición , a menos que se haya*

*establecido que la incertidumbre de la calibración asociada contribuye muy poco a la incertidumbre total de los resultados del ensayo. Cuando surja esa situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medición requerida.*

*NOTA: El punto hasta el cual se deberían seguir los requisitos de la calibración depende del aporte relativo de la incertidumbre de calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es un factor dominante, deberían seguirse estrictamente los requisitos.*

- b) Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible y/o pertinentes, se requieren los mismos requisitos de trazabilidad que para laboratorios de calibración, por ejemplo, a materiales de referencia certificados, métodos armonizados y/o normas de consenso.*

### ***Patrones de referencia y materiales de referencia (5.6.3)***

#### ***Patrones de referencia***

*“ El laboratorio debe tener un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad descrita en el acápite de referente a calibración. Tales patrones de referencia de medición del laboratorio deben ser utilizados únicamente para calibración y no para otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no estaría invalidado. Los*

*patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste”.*

### ***Materiales de referencia***

*“ Cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a unidades de medición del SI, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos debe ser verificados hasta donde sea técnica y económicamente práctico”.*

### ***Verificaciones internas***

*“ Las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia deben ser realizadas de acuerdo a procedimientos y programas definido”.*

### ***Transporte y almacenamiento***

*“El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia y materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y para proteger su integridad”.*

*NOTA : Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando se utilicen patrones de referencia y materiales de referencia fuera del laboratorio permanente para ensayos, calibraciones o muestreo.*

## **Análisis e interpretación**

Trazabilidad es la capacidad de reconstruir la historia, la utilización o la localización de una entidad por medio de identificaciones registradas.

En el caso de la calibración se refiere a la forma de relacionar los equipos de medición a patrones nacionales o internacionales, a patrones primarios, a constantes y propiedades físicas básicas o a materiales de referencia. En el caso de ensayos, los mismos requisitos para la calibración se aplican para los equipos de medición utilizados, es decir que estos equipos deben ser trazables al Sistema Internacional de unidades (SI). El laboratorio debe poseer un programa y procedimientos para la calibración de sus patrones de referencia.

### ***Muestreo (5.7)***

*“ El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para muestreo cuando realice el muestreo de sustancias , materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El plan de muestreo así como el procedimiento para muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realice el muestreo. Los planes de muestreo deben, cuando sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe dirigirse a los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración”.*

#### **NOTAS:**

- 1. El muestreo es un procedimiento definido por medio del cual se toma una parte de una sustancia material o producto para proporcionar el ensayo o calibración, de una muestra representativa del total. El muestreo puede además ser requerido por la especificación apropiada, por la cual la sustancia material o producto tiene que ser ensayada o*



*calibrada. En ciertos casos (por ejemplo en análisis forense), la muestra no puede ser representativa, pero si determinada por su disponibilidad.*

- 2. Un procedimiento de muestreo debería describir la selección, el plan de muestreo, el retiro y preparación de una muestra o muestras desde una sustancia, material para producir la información requerida.*

*“ Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos documentados para muestreo, estos deben estar registrados en detalle con los datos apropiados para el muestreo y deben estar incluidos en todos los documentos que contengan los resultados del ensayo y/o calibración, y ser comunicados al personal apropiado.*

*El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas con el muestreo que forme parte del ensayo y/o calibración que realiza. Estos registros deben incluir el procedimiento utilizado para el muestreo, la identificación del muestreador, las condiciones ambientales (si es importante ) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar como sea necesarios el sitio del muestreo y , si es apropiado, las estadísticas en las que se basa los procedimientos para muestreo”*

### **Análisis e interpretación**

El laboratorio debe tener procedimientos estadísticos para realizar los muestreos respectivos de acuerdo a estándares internacionales y así cumplir con el requerimiento de la presente norma.

### ***Manipulación de los objetos de ensayo y calibración (5.8)***

*“ El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención, y/o disposición de*

*los objetos a ensayar y/o calibrar, incluyendo todas las estipulaciones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar o calibrar y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.*

*El laboratorio debe tener un sistema para identificar los objetos a ensayar y/o calibrar. La identificación debe ser conservada durante toda la permanencia del objeto en el laboratorio. El sistema debe estar diseñado y operado de manera que asegure que los objetos no puedan ser confundidos físicamente, o cuando sean referidos en los registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, proporcionar una subdivisión de grupos de objetos y el traslado de objetos dentro y desde el laboratorio.*

*En la recepción del objeto a ensayar o calibrar, deben ser registradas las anomalías o desviaciones de las condiciones específicas o anormales, como se encuentra descritas en el método de ensayo o calibración. Cuando existan dudas sobre la aptitud de un objeto para el ensayo o calibración, cuando un objeto no esté conforme a la descripción suministrada, o el ensayo y la calibración requerida no esté especificada con suficientes detalles, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.*

*El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto a calibrar o ensayar durante el almacenamiento, manipulación y preparación. Deben ser seguidas las instrucciones de manipulación proporcionadas con el objeto. Cuando los objetos tienen que ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, deben mantenerse, monitorearse y registrarse estas condiciones. Cuando un objeto a calibrar o ensayar, o parte de un objeto tiene que ser mantenido en forma segura, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y seguridad de modo que se proteja la condición e integridad del objeto o parte del objeto.*

**NOTAS :**

- 1. Cuando los objetos de ensayo tienen que ser devueltos a servicio después del ensayo, se requiere cuidado especial para asegurar que ellos no se han dañado o perjudicado durante los procesos de manipulación, ensayos o almacenamientos / espera.*
- 2. Debería proveerse a aquellos de tomar y transportar las muestras, de un procedimiento de muestreo e información sobre el almacenamiento y transporte de muestras, incluyendo información sobre factores del muestreo, que influyeran en el resultado del ensayo o calibración.*
- 3. Las razones para mantener seguro un objeto a ensayar o calibrar, puede ser por registro, seguridad o costo, o para facilitar ensayos o calibraciones complementarios a ser ejecutados posteriormente.*

**Análisis e interpretación**

Un objeto de ensayo y/o calibración esta sujeto a operaciones de transporte, recepción, manipulación, almacenamiento, retención y/o disposición, por lo que la norma exige se creen los procedimientos apropiados necesarios para proteger su integridad. Se debe proveer también un sistema de identificación de objetos.

***Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración (5.9)***

*“El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para monitorear la validez de los ensayos y calibraciones realizados. El dato resultante debe ser registrado en tal forma que las tendencias sean detectables y, donde sea practicable, deben ser aplicadas técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no estar limitada, a lo siguiente:*

*Uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;*

- *Participación en programas de comparación interlaboratorio o de ensayos de aptitud.*
- *Repetición de los ensayos o calibraciones utilizando el mismo método u otro diferente;*
- *Reensayo o recalibración de los objetos retenidos;*
- *Correlación de resultados para características diferentes de un objeto.*

*NOTA: Los métodos seleccionados deberían ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo que se realiza*

## **Análisis e interpretación**

Los resultados de los ensayos del laboratorio deben estar sujetos a un monitoreo que verifique la validez de los mismos, para el efecto deben aplicarse métodos estadísticos. En algunos casos se requerirá de programas de comparación interlaboratorios.

### **Informe de resultados (5.10)**

#### **Generalidades (5.10.1)**

*“Los resultados de cada ensayo, calibración, o series de ensayos o calibraciones realizados por el laboratorio deben ser informados de manera exacta, clara, sin ambigüedades y objetivamente y de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración.*

*Los resultados deben ser informados, normalmente en un informe de ensayo o un certificado de calibración y deben incluir toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración y toda la información*

*requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida por 5.10.2, 5.10.3, y 5.10.4*

*En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en una forma simplificada. Cualquier información listada de 5.10.2, a 5.10.4, la cual es informada al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio el cual realizó los ensayos y/o calibraciones”.*

**NOTAS:**

- 1. Los informes de ensayo y certificados de calibración son a veces llamados certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.*
- 2. Los informes de ensayo o certificado de calibración pueden ser emitidos como documento en papel o por transferencia electrónica de datos o condición que reúnan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana*

**Análisis e interpretación**

Los resultados de los ensayos deben ser informados de manera clara, precisa, concisa y suficiente sin ambigüedades y deben estar de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración.

***Informes de ensayo y certificados de calibración (5.10.2)***

*“A menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo de esta manera, cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información:*

- *Un título ( por ejemplo " Informe de Ensayo o Certificado de Calibración");*
- *El nombre y dirección del laboratorio y la ubicación donde se realizaron los ensayos y/o calibraciones si es diferente de la dirección del laboratorio*

*La identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración ( tal como el número de serie), y en cada página una identificación a fin de asegurar que la página sea reconocida como una parte del informe de ensayo o certificado de calibración, y una identificación clara del final del informe de ensayo o certificado de calibración;*

- *El nombre y la dirección del cliente;*
- *La identificación del método utilizado;*  
*Una descripción de, la condición de, y una identificación sin ambigüedades del (los) objeto (s) ensayo(s) o calibrado(s);*
- *La fecha de recepción del (los) objeto (s) a ensayar o calibrar, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados, y la(s) fecha(s) de la realización del ensayo o calibración*
- *La referencia a los procedimientos y plan de muestreo utilizados por el laboratorio o por otros organismos, donde estos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;*
- *Los resultados del ensayo o calibración con las unidades de medición, donde sea apropiado;*
- *Él (los) nombre (s), función(es), y firma(s), o la identificación equivalente de la(s), persona(s), que autoriza(n) el informe de ensayo o certificado de calibración;*
- *Donde sea pertinente, una declaración en el sentido de que los resultados relacionan únicamente a los objetos ensayados o calibrados;*

**NOTAS:**

1. *Las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de*

*calibración, deberían también incluir el número de páginas y el número total de páginas.*

2. *Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración especificando que, el informe de ensayo o certificado de calibración no debe ser reproducido excepto en su totalidad, sin la autorización escrita del laboratorio.*

### ***Informes de ensayo (5.10.3)***

*“ En adición a los requisitos listados en 5.10.2, los informes de ensayo deben, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de ensayo, incluir lo siguiente:*

- *Las desviaciones de, adiciones a, o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones de ensayo especificadas, tales como las condiciones ambientales;*
- *Cuando sea revelante, una declaración del cumplimiento /incumplimiento con requisitos y/o especificaciones;*  
*Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre estimada de medición; la información sobre la incertidumbre en los informes de ensayo es necesaria cuando esta es pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando las instrucciones del cliente así lo requieran, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con un límite de especificaciones;*
- *Cuando sea apropiado y necesario opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5)*
- *La información adicional, la cual puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.*

*Además de los requisitos listados en 5.10.2 y 5.10.3, los informes de ensayo que contienen los resultados de muestreo, cuando sea necesario para la*

*interpretación de los resultados de los ensayos, deben incluir el siguiente:*

- *La fecha del muestreo;*
- *La identificación sin ambigüedades de la sustancia, material o producto muestreado (incluyendo, como sea apropiado el nombre del fabricante, modelo o tipo de designación y números de serie),*
- *El sitio del muestreo, incluyendo diagramas, bocetos o fotografías;*  
*Una referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados;*
- *Detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que pueden afectar la interpretación de los resultados de ensayos;*
- *Cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adicionales, o exclusiones de la especificación en cuestión.*

#### ***Certificados de calibración (5.10.4)***

*“ Además de los requisitos listados en 5.10.2. los certificados de calibración, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración, deben incluir el siguiente:*

- *Las condiciones (por ejemplo: ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de las mediciones;*
- *La incertidumbre de medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma;*
- *Evidencia de que las mediciones son trazables*

*El certificado de calibración debe relacionarse únicamente las cantidades y los resultados de ensayos funcionales. Si se realiza una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta debe identificar las cláusulas*



*de las especificaciones que se cumplen o incumplen*

*Cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación omitiendo los resultados de las mediciones e incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar esos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.*

*Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, deben tomarse en cuenta la incertidumbre de las mediciones.*

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

*Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener recomendación alguna sobre el intervalo de calibración excepto cuando esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser sustituido por reglamentaciones legales”.*

### ***Opiniones e interpretaciones (5.10.5)***

*“ Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones el laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han hecho las opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben marcarse claramente como tales en un informe de ensayo”.*

#### **NOTAS:**

- 1. Las opiniones e interpretaciones no deberían ser confundidas con inspecciones y certificaciones de productos propuestos en la Norma ISO/IEC 17020 y en la Guía Peruana GP-ISO/IEC 65*
- 2. Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden comprender, pero no estar limitadas, a lo siguiente:*

*Una opinión en la declaración del cumplimiento o incumplimiento de los resultados con los requisitos*

- *Cumplimiento de los requisitos contractuales;*
- *Recomendaciones sobre como utilizar los resultados;*
- *Orientaciones a ser utilizados para mejoras.*

3. *En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones por medio de un dialogo directo con el cliente. Tal diálogo debe ser escrito.*

#### ***Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas (5.10.6)***

*“ Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por subcontratistas, estos resultados debe estar claramente identificados. El subcontratista debe reportar los resultados por escrito o de manera electrónica.*

*Cuando se ha subcontratado una calibración, el laboratorio que realiza el trabajo debe emitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrato”.*

#### ***Transmisión electrónica de resultados (5.10.7)***

*“ Deben cumplirse los requisitos de esta Norma Técnica Peruana en el caso de transmisión de resultados de ensayos o calibración por teléfono, telex, fax u otros medios electromagnéticos o electrónicos”.*

#### ***Formatos de informes y certificados (5.10.8)***

*“ El formato debe ser diseñado para adaptar cada tipo de ensayo o calibración realizado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.*

**NOTAS:**

- 1. Debe prestarse atención a la estructuración del informe de ensayo o certificado de calibración especialmente con respecto a la presentación de los datos del ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por parte del lector.*
- 2. Deben normalizarse los encabezados tanto como sea posible.*

***Correcciones a informes de ensayos y certificados de calibración (5.10.9)***

*“ Las enmiendas físicas a un informe de ensayo o certificado de calibración después de ser emitido deben ser hechos solamente en la forma de un documento adicional, o transferencia de datos, el cual incluya la declaración “Suplemento al Informes de Ensayo (o Certificado de Calibración) número de serie...(o como haya sido identificado)”, o una forma equivalente de redacción.*

*Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.*

*Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo certificado de calibración nuevo y completo, éste debe tener una identificación única y debe contener una referencia del original al cual reemplaza”.*

**Análisis e interpretación**

El laboratorio debe poseer un formato para emitir los resultados de ensayos y calibraciones, este formato debe cumplir con los requisitos mínimos de la Norma. En caso sea necesario el informe de ensayos puede incluir interpretaciones u opiniones en comparación con los requisitos de los clientes, cuando haya correcciones o enmiendas debe hacerse solamente en forma de un documento adicional que incluya la declaración “Suplemento al Informe de ensayo N° .....”.

En los anexos se incluye un modelo de Informe de ensayo.

## **CAPITULO III**

### **ESTRATEGIA PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA NTP ISO/IEC 17025 – 2001 PARA UN LABORATORIO TEXTIL**

#### **3.1 Características del Laboratorio Textil SA**

El Laboratorio materia de estudio presenta las siguientes características :

##### **3.1.1 Infraestructura**

Las instalaciones comprenden las áreas de :

- Gerencia General
- Departamento Técnico
- Departamento Administrativo
- Departamento de Comercialización
- Departamento de Aseguramiento de la Calidad

##### **3.1.2 Equipamiento**

Máquinas o equipos principales

- Dinamómetro
- Máquina de solidez a la luz
- Microscopio óptico binocular
- Pilling Tester
- Potenciómetro Radiometer Autocal
- Equipo de impermeabilidad
- Viscosímetro
- Destilador de agua
- Equipo de estabilidad dimensional
- Durómetro

- Torciómetro para hilos
- Balanza analítica de precisión.

Equipos secundarios e instrumentos de medición.

- Balanza de platos
- Cortador de muestras
- Estufa de plato grande y chico
- Estufa secadora eléctrica
- Calibrador vernier
- Centrífuga manual
- Micrómetro de arco
- Plancha doméstica con vaporizador
- Tijeras grande para sastre.
- Lupa cuentahilos.
- Escala gris del color y escala azul.
- Lámpara de luz halógena con lupa grande
- Cronómetro.
- Mechero Bunsen

### 3.1.3 Reactivos químicos y materiales de ensayo

#### **Reactivos químicos**

Ácido sulfúrico QP	Ácido acético PA	Anhídrido acético
Ácido benzoico	Acetona	Ácido clorhídrico
Ácido oxálico	Ácido nítrico	Amoniacó
Alcohol etílico	aldehído acético	Bencina
Cloruro de bario	Cloruro de potasio	Soda cáustica
Etc.		

**Material consumibles :**

Baguetas de vidrio	Balón de decantación	Crisol porcelana
Cristalizadores	Embudos pirex	Fiolas
Luna de reloj	Matraz de Erlenmeyer	Mecheros
Pipetas	Buretas	Pizetas
Probetas,	Etc.	

**3.1.4 Equipo de computación e informática :**

Este equipamiento proporciona el soporte necesario a fin de realizar los registros correspondientes en una base de datos y comprende lo siguiente:

- Dos (02) Computadoras Pentium III
- Impresora Laser Jet HP 1100 y EPSON Stylus C-60
- Scanner AGFA
- Sistema Multimedia.
- Conexión a la Red Mundial de Información: Internet
- Software : Windows 2000, Office 2000, MathCad, Traductores, Graficadores,

**3.2 Aspectos de la planeación para la implantación de la Norma NTP ISO/IEC 17025**

La implantación del Sistema de Calidad en el Laboratorio Textil SA bajo la NTP ISO/EIC 17025 comprende los siguientes aspectos de la planeación :

**3.2.1 Diagnóstico**

El Laboratorio Textil viene realizando sus labores en el aspecto de ensayos Físico Químicos Textiles de acuerdo a las Normas Técnicas Peruanas y Normas Internacionales tales como: ASTM, ISO, AATCC, DIN, BS, etc.

Asimismo el personal que labora directamente en la realización de los ensayos de laboratorio es personal con experiencia, cualidades, habilidades y características personales necesarias para desempeñar tareas específicas y están clasificados en:

- Personal Profesional : Ingeniero Químico, y Textil,
- Personal Técnico : Laboratorista Textil, Asistente de Laboratorio, y personal administrativo de apoyo.

En la actualidad el Laboratorio de Ensayo Textil no cuenta con la acreditación del INDECOPI por lo que esta impedido de dar servicios de Certificación a su clientes.

### 3.2.2 Capacitación

El Laboratorio Textil, como parte del levantamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad ha programado un entrenamiento a todo el personal en temas básicos tales como: interpretación de la Norma 17025, Desarrollo de la Documentación, Auditorías Internas, etc.

El procedimiento para la realización de capacitación al personal se encuentra detallado en el Manual de Procedimientos (PR- 5.2).

### 3.2.3 Elaboración de la documentación

En esta etapa se escriben los documentos del Sistema, tales como Política, Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones de Trabajo y los Registros.

### 3.2.4 Implementación

Consiste en que todo lo escrito se aplicará en la práctica y de ser necesario se efectuaran los ajustes correspondientes.

Se tendrán en cuenta los siguientes factores

- Apoyo brindado por la Alta Dirección.

- La naturaleza, tamaño y complejidad de las operaciones.
- La cantidad de personal involucrado

### 3.2.5 Monitoreo del Sistema

Luego de la culminación de la implementación se realizarán las pruebas de monitoreo del Sistema, es decir se debe registrar los datos del proceso y analizarlos. Las pruebas se realizarán cada tres meses.

### 3.2.6 Auditoría Interna

Es la revisión formal del Sistema de Calidad realizada por el propio personal del Laboratorio Textil SA. y las No-Conformidades detectadas se analizarán y se procederá a las acciones correctivas y preventivas correspondientes ( ver Manual de Procedimientos, PR-4.13).

### 3.2.7 Auditoría de Certificación.

Comprende la revisión final a cargo del Organismo Certificador : INDECOPI

### 3.2.8 Duración del Proceso

La experiencia de empresas que han levantado su sistema de Calidad nos muestra lo siguiente

- Pequeña Empresa	hasta 10 personas	6 meses
- Mediana grande	de 30 a 100 personas	8 – 10 meses
- Gran empresa	más de 100 personas	10 – 12 meses
	más de 500 personas	12 – 18 meses

En nuestro caso el tiempo de duración de la implantación del Sistema de Calidad se estima en 8 – 10 meses.

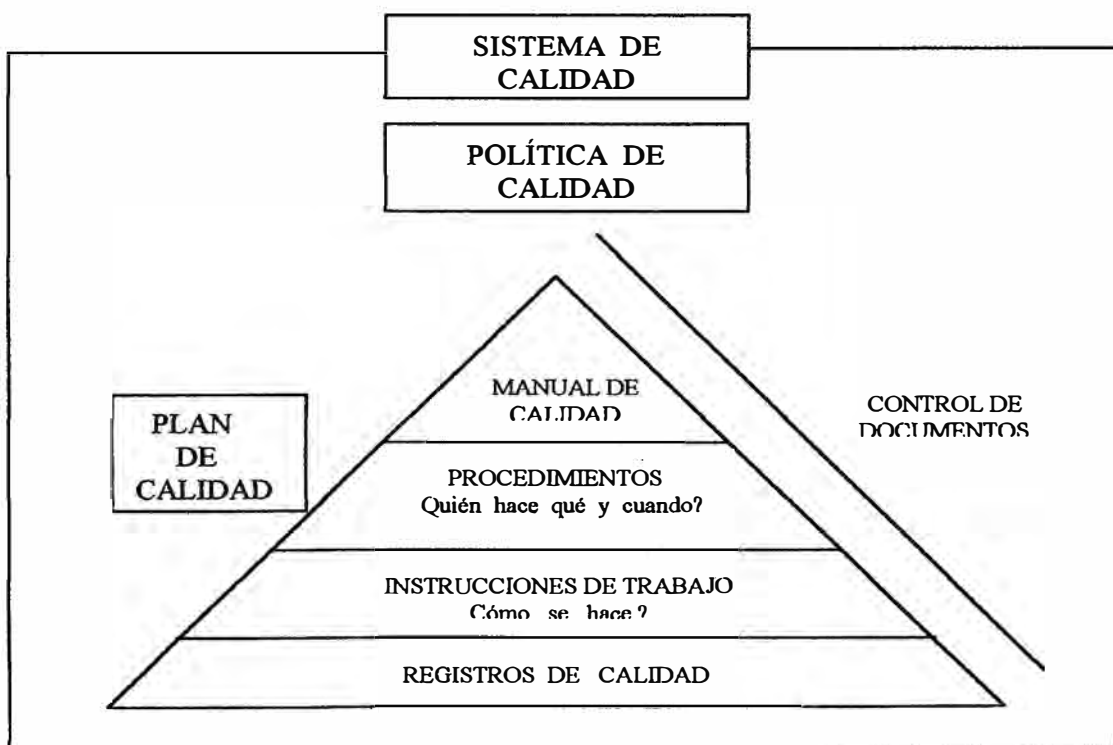


### 3.3 Estructura del Sistema de Calidad

El modelo de aseguramiento de la calidad debe ser documentado de manera consistente con los requerimientos. No existen reglas que detallen cómo se debe documentar el sistema de la calidad. La práctica internacional y las exigencias de las empresas registradoras han presionado a los proveedores para que utilicen el modelo piramidal de cuatro niveles.

#### Modelo Piramidal para la documentación de la NTP-ISO/IEC 17025

La pirámide está compuesta por cuatro niveles de requerimientos que son exigencias de la norma. Su implantación obedece al efecto cascada, es decir, se debe empezar por la política de calidad, luego el manual de calidad, enseguida los procedimientos, luego las instrucciones de trabajo y por último los registros.



### **3.3.1 Manual de Calidad**

Es el documento que a partir de la política y objetivos, describe el sistema de aseguramiento de la calidad de acuerdo a la NTP-ISO /IEC 17025

En el Proyecto de Manual de Calidad para el laboratorio se hace referencia a:

1. La política de la calidad
2. Las responsabilidades, las autoridades y las relaciones entre las personas que dirigen, efectúan, verifican o revisan los trabajos que tienen una incidencia sobre la calidad.
3. Los procedimientos y las instrucciones del sistema de calidad.
4. Las disposiciones para la revisión, actualización y control del manual.

#### **3.3.1.1 Declaración de la Visión, Misión y Política de la Calidad**

##### **Visión**

“ Se nos reconocerá como una empresa que presta servicios a la industria textil en condiciones de alta competitividad, a bajo costo y con resultados rápidos, oportunos y confiables”

##### **Misión**

“Brindaremos servicios de análisis físico químico textil provenientes del 50% de proveedores y subcontratistas entre otros, a fin de contribuir al desarrollo de la industria nacional”

### **Política**

“Los ensayos que se lleven a cabo se realizarán con un nivel de calidad constante para satisfacer totalmente a nuestros clientes, garantizando seguridad, confiabilidad y confidencialidad en los resultados”

### **3.3.2 Manual de Procedimientos**

Un procedimiento es un documento que en esencia responde a las siguientes preguntas:

¿Quién hace que? y ¿cuando se realizan las actividades?.

En el procedimiento PR- 4.12, acápite 7.1 se explica la técnica para la elaboración de los procedimientos.

### **3.3.3 Instrucciones de Trabajo.**

Son los documentos que contemplan en detalle los aspectos técnicos de trabajo, incluyen información relevante a los planes de calidad, especificaciones del producto, especificaciones para inspecciones, requerimientos de insumos, instrucciones para métodos de ensayos.

### **3.3.4 Registros de la Calidad**

Su contenido está compuesto por todos los documentos generados al utilizar los procedimientos o las instrucciones de trabajo. Su razón de ser es dar fe que el sistema se está implantando eficazmente.

## **3.4 Procesos Aplicados en la Implantación**

En un sistema de la Calidad es muy importante la documentación, pero

también depende que la gente lo ponga en práctica y este capacitada para ello. En este capítulo propondremos los tópicos principales para la implantación de un sistema de Gestión de Calidad que incluyen, administración del sistema, auditorías y auditores, capacitación del personal, arranque o inicio y acciones correctivas.

### **3.4.1 Administración del sistema de la Calidad**

El primer paso es el compromiso de la Alta Dirección, como segundo paso, la formación del equipo directivo para llevar a buen termino una gestión de la calidad

Hay varias tareas que es preciso administrar:

- Responsabilidad del control de documentos, incluyendo emitir las formas que se habrán de utilizar para la documentación del sistema de calidad
- Dirigir al equipo de auditores
- Administrar el procedimiento de acción correctiva
- Garantizar que la Alta Dirección revise el sistema y apruebe los cambios necesarios, y también llevar minutas para proporcionar registros de las juntas
- Instrumentar las modificaciones acordadas
- Capacitar al personal en el uso del sistema de calidad
- Tratar con los asesores externos
- Vigilar que los registros de calidad se archiven de manera apropiada.

La empresa deberá tener un personal administrativo bien formado y motivado para asignarle las tareas propias de la gestión y este será llamado Representante Administrativo

El Representante Administrativo del Laboratorio Textil SA es el Jefe del Dpto. Técnico, quien cuenta con la confianza necesaria y

autoridad suficiente para garantizar que todo el personal participe cabalmente en el sistema de calidad.

Todos los jefes de los Dpto. participan como responsables del sistema y se reunirán en Juntas de Revisión Administrativa, al inicio mensualmente y luego cada 3 meses. Los temas a discutir deberán incluir resultados de las auditorías, acciones correctivas, modificaciones hechas al sistema documentario, quejas y reclamos de clientes.

Realizadas las evaluaciones se redactan informes . Los informes correspondientes a la Revisión Administrativa y otros se constituirán en registros para las próximas reuniones.

### **3.4.2 Arranque o inicio**

Existen dos modalidades para iniciar la implantación del sistema, una en forma gradual y otra de una sola vez en toda la empresa.

Para empresas relativamente pequeñas y con poco personal es mas conveniente que el proceso se inicie a un mismo tiempo en toda la empresa, esto tiene las siguientes ventajas:

- Todos los procedimientos están bien claros y se comprenden cada uno de ellos.
- La evaluación y la culminación del proyecto se hace en tiempo mas corto y por ende la certificación NTP ISO/IEC 17025 no demora demasiado.

El enfoque del inicio en forma gradual es el que corresponde a nuestra empresa Laboratorio Textil SA, por ser esta una organización con varios departamentos y personal con funciones muy diferenciadas.

Las áreas con actividades menos complejas y que hayan demostrado, luego de la capacitación inicial, un mayor desarrollo de comprensión del sistema, serán las elegidas para iniciar la implantación; luego seguirán las demás áreas hasta nivelar toda la organización.

### **3.4.3 Auditorías**

La auditoría es una actividad sistemática e independiente. Para determinar la efectividad de la implantación, adecuación y cumplimiento con los procedimientos establecidos por un sistema de Gestión de Calidad es de importancia vital el llevar a cabo periódicamente auditorías.

En las auditorías no se juzga el porque no se ha seguido un procedimiento, solo se verifica si se ha cumplido estrictamente con el procedimiento y en caso no se pueda determinar significara que el procedimiento tiene errores.

El Jefe de Dpto. de Aseguramiento de la Calidad es responsable de elaborar el plan y seguir con las auditorías de acuerdo al PR- 4.13.

El Laboratorio Textil SA contará con personal calificado, externo a la empresa, para la realización de las auditorías.

Las características mínimas requeridas para los auditores serán :

- Independencia:

El auditor, preferentemente, debe ser una persona que no participe de las actividades a auditar y además que tenga capacidad para llegar a un dictamen y sostener su posición a pesar de la presión de cualquier miembro de la organización auditada.

- Tacto

El auditor debe tener mucho tacto para tratar con el auditado; de encontrarse una deficiencia deberá persuadir al auditado que

existe un hecho objetivo y que debe ser anotado para su posterior solución

- **Experiencia y Conocimiento**

Inicialmente debe contratarse auditores con amplia experiencia y conocimiento, posteriormente, para llevar adelante las auditorías internas se tendrá que capacitar al personal de la propia empresa para la ejecución de auditorías, siempre tomando en cuenta los requisitos de la ISO 17025.

**3.4.3.1 Lista de Verificación**

Son una serie de preguntas que los auditados deben absolver y que están divididos según los acápite de la Norma

A modo de ejemplo se presenta como modelo un cuestionario correspondiente a un requisito de la Norma 17025; de la misma forma se debe desarrollar para todos los demás requisitos.

<b>4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS</b>
----------------------------------

	Si	No
1. ¿Tiene documentos relacionados con la Norma 17025?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Los documentos se revisan, aprueban y Autorizan antes de su emisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿ Dispone de documentación actualizada, última revisión, asegurando que los documentos obsoletos han sido eliminados en todos los puntos ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Existe un procedimiento de control de documentos que identifica las revisiones actuales (ejemplo: lista maestra, registros de calidad, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3.4.3.2 Documentos de auditoría

Los documentos principales que se manejan en una auditoría son:

#### 1. Planificación anual de auditorías.

Aquí se indica las áreas afectadas, su calendarización y el auditor Jefe.

#### PLAN ANUAL DE AUDITORIAS

AÑO: \_\_\_\_\_

N <sup>o</sup>	AREAS AFECTADAS	MES	N <sup>o</sup> DÍAS	AUDITOR JEFE

EL DIRECTOR GENERAL: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_





### 3. Convocatoria

Este es un documento que se envía a cada área a auditar, haciéndoles conocer el tipo de auditoría, objeto y motivo de la misma.

Destinatario \_\_\_\_\_  
Ciudad y Fecha \_\_\_\_\_

Asunto: **CONVOCATORIA PREVIA PARA AUDITORÍA INTERNA**

Por medio de la presente deseo convocarles para la realización de la Auditoría Interna abajo descrita:

Tipo de Auditoría:  Ordinaria  Especial

Fecha en que se efectuará: \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 19\_\_

Horario estimado: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Motivo de la Auditoría: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Elementos objeto de la Auditoría: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

La Auditoría afecta a:

- |                                |               |                          |              |                          |            |
|--------------------------------|---------------|--------------------------|--------------|--------------------------|------------|
| <input type="checkbox"/>       | Diseño        | <input type="checkbox"/> | Producción   | <input type="checkbox"/> | Expedición |
| <input type="checkbox"/>       | Planificación | <input type="checkbox"/> | Calidad      | <input type="checkbox"/> | Comercial  |
| <input type="checkbox"/>       | Compras       | <input type="checkbox"/> | At. Clientes | <input type="checkbox"/> | Posventa   |
| <input type="checkbox"/> TODOS |               |                          |              |                          |            |

Otros Departamentos afectados: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

En espera de que tomen nota de la información anterior, les saluda atentamente.

\_\_\_\_\_  
Auditor Jefe

**4. Registro de los problemas detectados o no conformidades.**

Este documento es parte del informe final de auditoría donde se señala el problema detectado, áreas involucradas , causas, responsables y además se plantea alternativas de solución.

AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE CALIDAD				
PROBLEMA DETECTADO :				FECHA
¿A QUE DEPARTAMENTO O SERVICIO IMPLICA?				
CAUSAS PRINCIPALES		SOLUCIONES	RESPONSABLES	FECHA
1.				
2.				
3.				
4.				



### **3.4.4 Acciones Correctivas**

Iniciada la implantación del sistema, este presentará problemas debido a errores humanos de diferente índole, el sistema debe contar con un mecanismo para solucionar estos problemas.

El PR. 4.10 proporciona el medio para la solución de los problemas.

Las etapas de la acción correctiva son:

1. Identificación del problema
2. Análisis de alternativa de solución y recomendación
3. Decisión para aceptar, o no la recomendación
4. Cambio o mejoramiento del sistema

### **3.5 Procesos aplicados para la acreditación**

La acreditación es la calificación que otorga la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales de INDECOPI a las entidades públicas y privadas con el fin de facultarlas para brindar servicios de evaluación de la conformidad con validez para cualquiera de los propósitos exigibles de acuerdo a Ley.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad son servicios orientados a verificar las características de un producto, servicio, proceso, o sistema de gestión.

#### **3.5.1 Instituciones acreditadas**

La Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales de INDECOPI, de acuerdo a las facultades contenidas en su Ley de creación, art. 26° del DL 25868 y en el Decreto Legislativo 807, ha reconocido la **competencia técnica** de los Laboratorios de Ensayo

indicados a continuación, previa evaluación del cumplimiento de los criterios establecidos en la Guía Peruana GP-ISO/IEC 25:1993 (hoy reemplazada por la NTP ISO/IEC 17025), y en el Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección y Laboratorios de ensayo o Calibración, acreditándolos mediante Resolución y facultándolos a emitir *Informes de Ensayo con Valor Oficial*

**Laboratorios de ensayo acreditados :**

- International Analytical Services SA INASA
- SGS del Perú SA
- Certificaciones del Perú SA – CERPER
- Sociedad de Asesoramiento Técnico SA – SAT
- Environmental Laboratorios Perú SA – ENVIROLAB PERU
- ARPL Tecnología Industrial SA
- Instituto tecnológico Pesquero del Perú – ITP
- Z-VICOR SRLtda
- José Feliu Bosh SA

**Laboratorios de calibración acreditados**

- Servicio de Electrónica de la Fuerza Aerea – SELEC

**3.5.2 Procedimiento de acreditación**

Todas las entidades que solicitan una acreditación deben conocer y cumplir los requisitos exigidos en el Reglamento de Acreditación de Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, y Laboratorios de Ensayo y Calibración, según Resolución N 026/97/INDECOPI-CRT, publicado el 16/05/97.

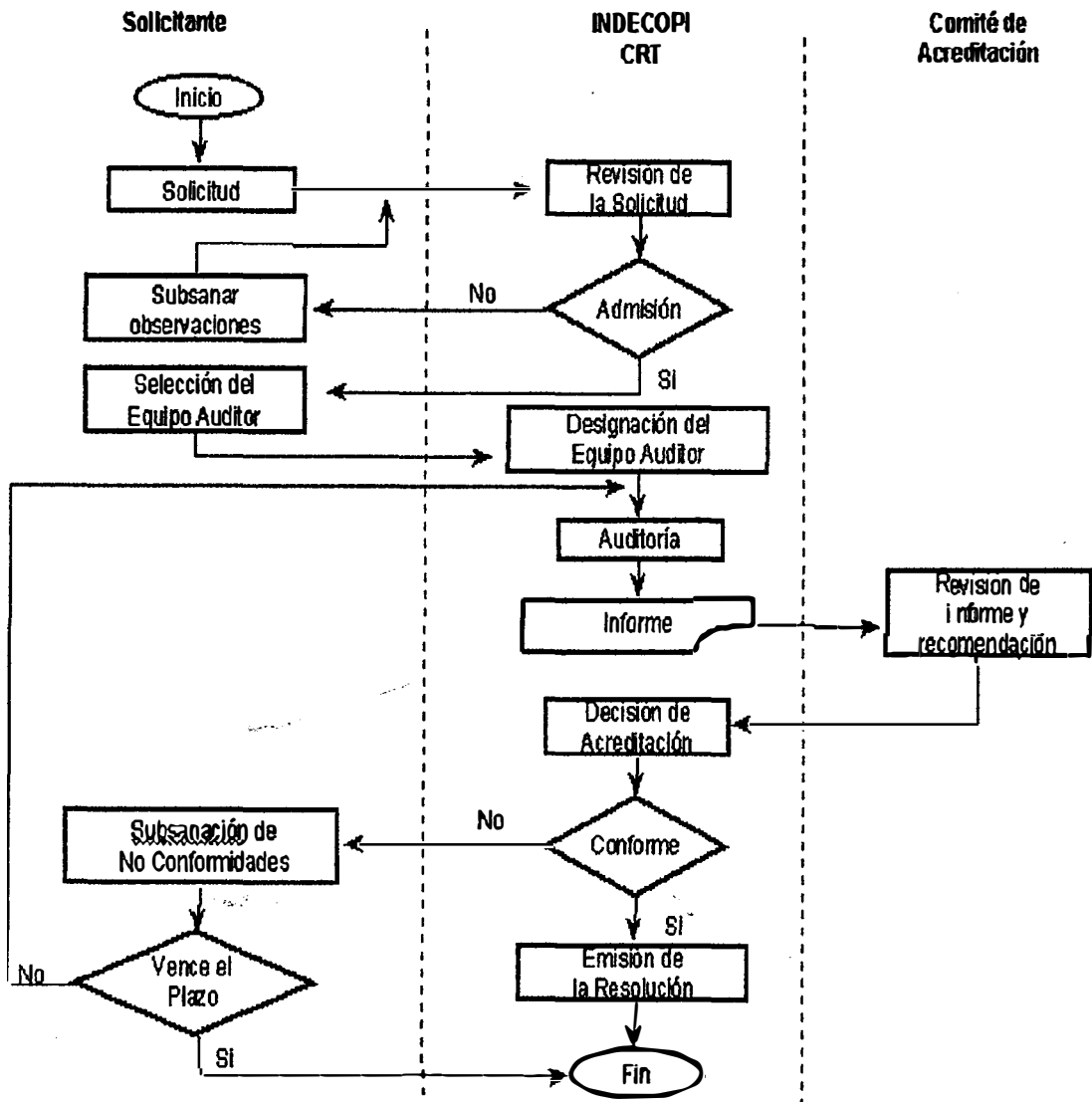
### 3.5.2.1 Generalidades

- a. Los Laboratorios de Ensayo y Calibración deben cumplir con los siguientes documentos
  - Reglamento Regulatorio según Resolución N° 02-98/INDECOPI-CRT publicado el 31/01/98
  - NTP ISO/IEC 17025
  
- b. Enviar solicitud dirigida a la Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales – INDECOPI, adjuntando el Manual de Calidad y una Memoria Descriptiva (según formato) y la escritura de Constitución Social del solicitante.

### 3.5.2.2 Actividades para la acreditación

- a. El solicitante requiere a la CRT- INDECOPI, mediante una solicitud, la acreditación respectiva.
- b. La CRT revisa la solicitud y si la admite procede a requerir que el solicitante seleccione un Equipo Auditor inscrito en los Registros de INDECOPI. En caso que la solicitud no sea admitida se le comunica al solicitante para que subsane las observaciones.
- c. El Equipo auditor efectúa la auditoría correspondiente y luego emite su Informe para que el Comité de Acreditación haga las recomendaciones pertinentes.
- d. La CRT decide la acreditación y si es conforme emite la resolución de acreditación, caso contrario pide al solicitante subsane las no conformidades.

### 3.5.2.3 Diagrama de flujo de la Acreditación.



## 3.6 Beneficios

La implementación de este Sistema de Calidad brindará los siguientes beneficios :

### 3.6.1 Mejora sustancial en la documentación

Significa que los procedimientos y registros estarán normalizados (forma única), lo cual en principio parece un engorro pero sirve para poner orden, analizar las áreas vitales de la organización,



sistematizar procesos y forzar a la participación de las personas en el sistema.

### 3.6.2 Logro de ventajas competitivas en el mercado

Una mejora en la calidad del producto o servicio prestado implica una mayor rentabilidad para la empresa debido a que los costos por disfunciones aparecidas lejos del lugar de producción (fallos en el cliente) disminuye ostensiblemente. En conclusión se puede ofrecer mejores precios a una mejor calidad y por lo tanto se logra ventajas competitivas.

### 3.6.3 Compromiso humano y creación de líderes empresariales

En el aspecto humano, la implantación del Sistema ayudará a resolver los problemas de la participación, cooperación y participación de cada una de las personas involucradas logrando un buen clima empresarial, un mayor compromiso en la calidad y la formación de líderes con capacidad de dirigir, planificar, analizar nuevas situaciones, y tomar decisiones oportunas, entre otras cualidades.

### 3.6.4 La organización se orienta a la satisfacción del cliente

Un Sistema de Gestión de Calidad proporciona la metodología y procedimientos apropiados para evitar las reclamaciones y quejas de los clientes y/o resolverlas oportunamente en caso que éstas se presentes. Igualmente, el Sistema nos permite evaluar correctamente los requerimientos del cliente.

Sin clientes satisfechos no hay empresa con éxito.

## **CAPITULO IV**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **4.1 Conclusiones**

- 4.1.1 La base del éxito de un Laboratorio de calibración y/o ensayo es TENER UN SISTEMA, y en este sentido la NTP ISO/IEC 17025 es de gran importancia porque nos da lineamientos para *escribir* la filosofía, definir los objetivos, contar con un organigrama, describir las funciones del personal, escribir procedimientos, determinar los procesos, contar con un plan de formación, determinar los recursos necesarios y todo en función de la satisfacción del cliente. Trabajar sin sistema, es un suicidio.
- 4.1.2 Según una información de las empresas certificadoras, casi el 70 % de las no conformidades encontradas en los laboratorios corresponde al control de documentos, siendo las principales :
- a. Procedimientos, Instrucciones de Trabajo y dibujos de ingeniería obsoletos
  - b. Copia de documentos importantes del sistema que no se encuentran donde se requieren.
  - c. La Lista Maestra de documentos no esta actualizada.
- 4.1.3 Es importante que exista en el Sistema un medio para recordar las fechas de vencimiento de la calibración y que la persona que se encargue del sistema de calibración tenga la libertad y autoridad suficiente para separar el equipo que es sujeto a revisiones.
- 4.1.4 Normalmente el único entrenamiento que se documenta en algunos laboratorios es el que se impartió fuera de él.

Los registros de entrenamiento tiene igual importancia tanto para el analista químico en el laboratorio como para el jefe del mismo.

- 4.1.5 La política en una empresa debe ser clara para todos, definida escrita y publicada, porque es la única forma de saber qué y cómo se espera hacer para conseguir resultados en función de los objetivos trazados.
- 4.1.6 El estudio para conseguir los recursos necesarios para la aplicación de la Norma NTP ISO/IEC 17025 en un laboratorio de ensayos textiles no se ha hecho en el presente trabajo.
- 4.1.7 En términos generales los recursos pueden ser : económicos, físicos y humanos. Los económicos responden a la disponibilidad económica que tiene una empresa para conseguir aportes, créditos, subvenciones, etc; los físicos están relacionados con la infraestructura, maquinaria, edificios, red de informática, etc y los recursos humanos se refieren a si cuenta con las personas necesarias y si estas tienen el entrenamiento, estudio, aptitudes y actitudes para lograr el objetivo propuesto.

## **4.2 Recomendaciones**

- 4.2.1 La implantación de esta Norma es necesaria por las siguientes razones:
  - Propiciará un control gerencial mas efectivo.
  - Generará y consolidará una filosofía institucional, en lugar de un sistema basado en la detección de fallas y posterior corrección.
  - Servirá para simplificar y estandarizar la comunicación interna a través de manuales, procedimientos, directivas, etc.

- Respecto al personal éste trabajará ordenadamente y en forma uniforme, sin cortar la iniciativa privada para el mejoramiento continuo.

4.2.2 Se recomienda la aplicación de la Norma NTP ISO/IEC 17025 en los laboratorios de ensayo porque esto garantiza una mejora continua que implica recolección datos, confección de estadísticas, propuestas de mejora, medición y monitoreo del sistema, medición y monitoreo de los servicios y finalmente la medición de la satisfacción del cliente que es una meta fundamental si se espera subsistir como empresa.

4.2.3 La aplicación de la Norma NTP ISO/IEC 17025 implica gestionar los recursos necesarios para el levantamiento del sistema. Por lo tanto hacer un estudio económico es de vital importancia y se debe contar con un asesoramiento especializado,

## CAPITULO V

### BIBLIOGRAFÍA

- Vincent Laboucheix “ *Tratado de la Calidad Total* “, Edit. Limusa SA., 1ª Edición, México 1994
- Philip B. Crosby. “*¡La calidad no cuesta!*”, Edit. CECSA. 1999
- Alexander Servat Alberto. “ *Aplicación del ISO 9000*”, Edit. ADDISON - Wesley Ibero americana, 1ª edición, USA 1999
- Peach, Robert “ *The ISO 9000 HAND BOOK*”, 2ª edición USA 1995
- Johnson, Perry “*ISO 9000 : Meeting The New International Standar*”, Edit. MC Gran Hill. 1ª Edic. USA 1996.
- American National Standar Quality Management and Quality System, “*Elements guidelines ASQC*” - 1987
- Miguel Udaondo Durand. “*Gestión de la Calidad*”, Edit. Ediciones Dias Santos SA, 2º Edición Madrid España 1992
- Gary E. MacLean. “*Documentación de calidad para ISO 9000 y otras normas de la industria*”, Editorial McGraw-Hill. Edición Mexicana 1996.
- Andrés Senll. “*ISO 9000:2000 Liderazgo de la Nueva Calidad*”.Edita : Gestión 2000, Uruguay 2000

## **CAPITULO VI**

### **ANEXOS**

**ANEXO N° 1 : Manual de Calidad**

**ANEXO N° 2 : Manual de Procedimientos**

**ANEXO N° 1 : MANUAL DE CALIDAD**

<b>LABORATORIO TEXTIL “ SA “</b>	<b>PROYECTO MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CODIGO : MC-LTSA CAPITULO : PAGINA : 0 FECHA : Mayo 2002</b>
--------------------------------------	---------------------------------------	---

# MANUAL DE CALIDAD

**LABORATORIO TEXTIL “SA”**

FECHA DE PUBLICACIÓN : MAYO 2002

- EJEMPLAR INFORMATIVO  
 EJEMPLAR SUJETO A MODIFICACIONES

EJEMPLAR N°	ASIGNADO A :

Este manual no puede ser reproducido, distribuido, ni corregido en cualquier forma sin el consentimiento previo y expreso del representante legal del laboratorio textil “ SA ”

<b>PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIONES:</b>
--	----------------------	----------------------	-------------------



LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CODIGO : MC - LTS CAPITULO : 0 PAGINA : 1 de 3 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

INDICE

CAPITULOS	EDICION	FECHA
1. ASPECTOS GENERALES 1.1 Declaración de obligatoriedad 1.2 Presentación del laboratorio textil 1.3 Alcance de los servicios ofrecidos 1.4 Definiciones 1.5 Términos y abreviaturas.	1°	01-03-2002
2. GESTION 2.1 Política de calidad 2.2 Objetivos de calidad 2.3 Organización del laboratorio 2.4 Funciones y responsabilidades 2.5 Calificación y formación del personal	1°	01-03-2002
3. SISTEMA DE CALIDAD 3.1 Objetivo 3.2 Documentación 3.2.1 Estructura 3.2.2 Descripción 3.2.3 Mantenimiento 3.2.4 Distribución 3.3 Supervisión del sistema de calidad 3.3.1 Supervisión 3.3.2 Evaluación externa	1°	01-03-2002

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIONES:
------------------------------------	---------------	---------------	------------

<b>LABORATORIO TEXTIL "SA "</b>	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>		<b>CÓDIGO</b> : MC - LTS <b>CAPITULO</b> : 0 <b>PAGINA</b> : 2 de 3 <b>FECHA</b> : Mayo 2002																																																
<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 10%;"></th> <th style="text-align: left; width: 60%;">CAPITULOS</th> <th style="text-align: left; width: 15%;">EDICION</th> <th style="text-align: left; width: 15%;">FECHA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.</td> <td>EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO</td> <td>1°</td> <td>01-03-2002</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4.1 Equipos</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>4.2 Instrumentos y otros</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>4.3 Sistema de control de equipos</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>PRODECIMIENTOS DE ATENCION DE SERVICIOS</td> <td>1°</td> <td>01-03-2002</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>ATENCIÓN DE RECLAMACIONES</td> <td>1°</td> <td>01-03-2002</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>REGISTROS DE MEDICIÓN E INFORMES DE ENSAYOS</td> <td>1°</td> <td>01-03-2002</td> </tr> <tr> <td></td> <td>8.1 Registros de medición</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>8.2 Informe de ensayo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>9.</td> <td>REGISTRO Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS</td> <td>1°</td> <td>01-03-2002</td> </tr> </tbody> </table>					CAPITULOS	EDICION	FECHA	4.	EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO	1°	01-03-2002		4.1 Equipos				4.2 Instrumentos y otros				4.3 Sistema de control de equipos			5.	PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS			6.	PRODECIMIENTOS DE ATENCION DE SERVICIOS	1°	01-03-2002	7.	ATENCIÓN DE RECLAMACIONES	1°	01-03-2002	8.	REGISTROS DE MEDICIÓN E INFORMES DE ENSAYOS	1°	01-03-2002		8.1 Registros de medición				8.2 Informe de ensayo			9.	REGISTRO Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS	1°	01-03-2002
	CAPITULOS	EDICION	FECHA																																																
4.	EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LABORATORIO	1°	01-03-2002																																																
	4.1 Equipos																																																		
	4.2 Instrumentos y otros																																																		
	4.3 Sistema de control de equipos																																																		
5.	PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS																																																		
6.	PRODECIMIENTOS DE ATENCION DE SERVICIOS	1°	01-03-2002																																																
7.	ATENCIÓN DE RECLAMACIONES	1°	01-03-2002																																																
8.	REGISTROS DE MEDICIÓN E INFORMES DE ENSAYOS	1°	01-03-2002																																																
	8.1 Registros de medición																																																		
	8.2 Informe de ensayo																																																		
9.	REGISTRO Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS	1°	01-03-2002																																																
<b>PREPARADO POR:</b> <b>HUGO ZARATE PAMO</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIONES:</b>																																																

LABORATORIO TEXTIL "SA "	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO</b> : MC - LTS <b>CAPITULO</b> : 0 <b>PAGINA</b> : 3 de 3 <b>FECHA</b> : Mayo 2002
-----------------------------	---	---

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO	EDICIÓN	FECHA
1. Formatos de currículum vitae.	1°	01-03-2002
2. Formato de lista de distribución del manual de calidad.	1°	01-03-2002
3. Formato de informe de ensayo.	1°	01-03-2002

<b>PREPARADO POR:</b> HUGO ZARATE PAMO	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIONES:</b>
---	----------------------	----------------------	-------------------

<b>LABORATORIO TEXTIL "SA "</b>	<b>PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO : MC-LTS CAPITULO : 1 PAGINA : 1 de 7 FECHA : Mayo 2002</b>
-------------------------------------	--	---

**1 ASPECTOS GENERALES**

**1.1 DECLARACIÓN DE OBLIGATORIEDAD**

El presente Manual de Calidad, describe la estructura y el organigrama del LABORATORIO TEXTIL "SA" así como su política y objetivos con respecto al aseguramiento de la calidad de los servicios técnicos que ofrece. La aplicación del manual garantiza que las actividades administrativos y técnicos son planeadas, supervisadas y controladas.

El sistema de calidad establecido en este manual se basa en los "requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo" (NTP- ISO/IEC 17025- 2001 )

El Gerente, es el representante de la Gerencia General para el aseguramiento de la calidad, teniendo para ello la autoridad necesaria para planificar, ejecutar y supervisar las medidas de calidad.

Por lo indicado, el Manual de Calidad es declarado obligatorio para la empresa LABORATORIO TEXTIL "SA"

.....  
GERENTE GENERAL

<b>PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIONES:</b>
--	----------------------	----------------------	-------------------

LABORATORIO TEXTIL "SA"	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	CÓDIGO : MC-LTS CAPITULO : 1 PAGINA : 2 de 7 FECHA : Mayo 2002
----------------------------	---	---

### 1.2 PRESENTACIÓN DEL LABORATORIO TEXTIL "SA"

Fue constituida legalmente mediante....., con domicilio legal en.....

El laboratorio textil se dedica a realizar ensayos textiles y cuenta con el personal calificado que obra con imparcialidad.

EL LABORATORIO TEXTIL "SA" se somete a la evaluación técnica por parte de la comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales del INDECOPI para ser reconocida como laboratorio autorizado para emitir informes técnicos con valor oficial en los servicios que se mencionan en el presente manual.

### 1.3 ALCANCE DE LOS SERVICIOS TÉCNICO TEXTILES

Los servicios de ensayo, que brinda el laboratorio se realizan en el mismo lugar en que se encuentran los equipos e instrumentos, y son los siguientes:

<b>Magnitud</b>	<b>Equipo/instrumento</b>	<b>Alcance de la medición</b>
Peso/metro cuadrado	Balanza analítica	99.99 grs
Densidad de hilos/cm <sup>2</sup>	Lupa cuenta hilos	.....
Identificación de fibras textiles	Microscopio	.....
Titulo de hilos	Balanza analítica	99.99 grs
Resistencia a la tracción	Dinamómetro	5000 N
Elongación	Dinamómetro	.....
Impermeabilidad (repelencia al agua)	Equipo de repelencia	.....
Solidez del color al lavado	Equipo de lavado y escala gris.	.....

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIONES:
------------------------------------	---------------	---------------	------------

LABORATORIO TEXTIL "SA"	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	CÓDIGO : MC -LTS CAPITULO : 1 PAGINA : 3 de 7 FECHA : Mayo 2002
----------------------------	---	--

<b>Magnitud</b>	<b>Equipo/instrumento</b>	<b>Alcance de la medición</b>
Solidez del color a la luz	Equipo de luz neón y escala gris.	.....
Solidez a la transpiración	Perspirómetro y escala gris	99.99 grs
Formación de pilling	Equipo pilling tester	.....
Torsión de hilos	Torsiómetro	.....
Confecciones	Varios	.....

#### 1.4 DEFINICIONES

En el manual de calidad se utilizan las definiciones relacionadas con el aseguramiento de la calidad y meteorología, establecidas en :

NTP-ISO 8402: 1994	"CALIDAD, Vocabulario"
NTP – ISO / IEC 17025-2001	"Requisitos Generales para la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo"
BIMP, IEC, IFCC, ISO. IUPAP, OIMIL; 1993	"Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología"
VIM	"Vocabulario Internacional del términos generales y básicos en metrología"

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIONES:
------------------------------------	---------------	---------------	------------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 1 PAGINA : 4 de 7 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

A continuación se presentan algunas de las definiciones más importantes

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados relativos a la calidad.

NOTAS:

- 1) *El aseguramiento de la calidad no será completo si los requisitos dados no reflejan las necesidades del usuario.*
- 2) *Para que sea eficaz, el aseguramiento de la generalmente requiere una evaluación permanente de los factores que influyen en la adecuación del diseño o de las especificaciones a las aplicaciones previstas y, asimismo, requiere verificaciones y auditorias de las operaciones de producción, instalación. Para proporcionar la debida confianza puede ser necesario la presentación de pruebas.*
- 3) *Dentro de una empresa el aseguramiento de la calidad se utiliza como una herramienta de gestión. En situaciones contractuales, el aseguramiento de la calidad también sirve para proporcionar confianza al proveedor.*

**CALIDAD:** Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere la aptitud de satisfacer necesidades explícitas o implícitas.

**CONTROL DE LA CALIDAD:** Técnicas y actividades operativas utilizadas para cumplir con los requisitos relativos a la calidad.

NOTAS:

- 1) *Para evitar confusiones se recomienda emplear un término modificador cuando se haga referencia a un concepto más restringido de la calidad, tal como << Control de la calidad en la fabricación>>; o más amplio, tal como <<Control total de la calidad>>*
- 2) *El control de la calidad implica la aplicación de técnicas operativas y actividades dirigidas a: controlar un proceso y eliminar las causas de un rendimiento no satisfactorio en las diferentes fases del ciclo de la calidad (espiral de la calidad), con el fin de lograr los mejores resultados económicos.*

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIONES:
------------------------------------	---------------	---------------	------------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 1 PAGINA : 5 de 7 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

**GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Aspecto de la función general de gestión que determina y pone en práctica la política de la calidad.

NOTAS:

- 1) *La obtención de la calidad deseada requiere el compromiso y la participación de todos los miembros de la empresa, en tanto que la responsabilidad de la gestión de la calidad corresponde a la alta dirección.*
- 2) *la gestión de la calidad comprende la planificación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas, tales como planificación, actividades operativas y evaluaciones relativas a la calidad.*

**MANUAL DE CALIDAD:** Documento que establece la política de calidad, el sistema de calidad y las prácticas de calidad de una organización.

*NOTA: El manual de calidad puede citar otra documentación relacionada con las disposiciones sobre calidad del laboratorio.*

**NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de los requisitos especificados.

NOTAS:

- 1) *La definición se aplica al apartamiento o ausencia de una o más características de calidad o de elementos del sistema de calidad con respecto a los requisitos especificados.*
- 2) *La diferencia básica entre << no conformidad >> y <<defecto>> radica en que los requisitos especificados pueden ser diferentes de los requisitos para la utilización prevista.*

**PLAN DE CALIDAD:** Documento que establece los procedimientos, recursos y secuencia de las actividades relativas a la calidad de un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIONES:
------------------------------------	---------------	---------------	------------



LABORATORIO TEXTIL "SA"	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 1 PAGINA : 6 de 7 FECHA : Mayo 2002
----------------------------	-----------------------------------	---

**PROYECTO DE LA CALIDAD:** Instrucciones y objetivos de una empresa, relativos a la calidad, expresados formalmente por la Alta Dirección.

*NOTA: la política de la calidad forma parte de la política general de la empresa y es aprobada por la alta dirección.*

**REVISIÓN DEL SISTEMA DE LA CALIDAD:** Evaluación formal realizada por la alta dirección, del estado y adecuación del sistema de la calidad, en relación de dicho diseño para cumplir estos requisitos e identificar problemas y proponer soluciones.

**SISTEMA DE LA CALIDAD:** Estructura de organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos par llevar a cabo la gestión de la calidad.

*NOTAS:*

- 1) *El sistema de calidad debe corresponder a las necesidades de la organización para cumplir con los objetivos de calidad.*
- 2) *Para propósitos contractuales, prescripciones reglamentarias o evaluaciones puede requerirse la demostración de la puesta en práctica de ciertos elementos identificados en el sistema.*

**SUPERVISIÓN DE LA CALIDAD:** Seguimiento y verificación permanente del estado de los procedimientos, métodos, condiciones, procesos, productos y servicios; así como el análisis de los registros en relación con las referencias establecidas para asegurar que se están cumpliendo los requisitos especificados de la calidad.

*NOTAS:*

- 1) *La supervisión de la calidad puede se lleva a cabo por el propio cliente, o en su nombre, para asegurar que están cumpliendo los requisitos contractuales.*

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIONES:
------------------------------------	---------------	---------------	------------

LABORATORIO TEXTIL "SA"	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO</b> : MC -LTS <b>CAPITULO</b> : 1 <b>PAGINA</b> : 7 de 7 <b>FECHA</b> : Mayo 2002
----------------------------	---	--

*2) La supervisión debe tomar en cuenta los factores que con el tiempo pueden originar deterioro o degradación.*

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

*EJEMPLOS:*

*Patrón de masa de 1kg, resistencia patrón de 100  $\Omega$ . amperímetro patrón; patrón de frecuencia de cesio*

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

## 1.5 TÉRMINOS Y ABREVIATURAS EMPLEADAS

<b>MAC</b>	Manual de Calidad
<b>IT</b>	Instrucción de Trabajo
<b>INDECOPI</b>	Instituto nacional de Defensa de la Competencia y de Defensa de la Protección de la Propiedad Intelectual.

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIONES:
------------------------------------	---------------	---------------	------------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC – LTS CAPITULO : 2 PAGINA : 1 de 4 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

## 2 GESTION

### 2.1 POLITICAS DE CALIDAD

En concordancia con los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 – 2001, y siendo nuestro deber enfatizar que la aplicación del sistema de aseguramiento de calidad de nuestro laboratorio, no está referido únicamente a la calidad de nuestros servicios y procedimiento internos, sino también a los procesos de selección de nuestros proveedores y subcontratistas, entre otros; La política de calidad del laboratorio textil es :

“ Brindar servicios de ensayos textiles con un nivel de calidad constante para satisfacer totalmente a nuestros clientes, garantizando seguridad, confiabilidad y confidencialidad en los resultados “

### 2.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD.

- Cumplir con convicción lo establecido en el sistema de calidad implantado.
- Mantener los equipos e instrumentos en condiciones operativos y oportunamente calibrados para asegurar la confiabilidad en los resultados.
- Mantener adecuadas medidas de seguridad para la protección del personal y los recursos en los laboratorios.
- Alcanzar una permanente capacitación especializada del personal de laboratorio.

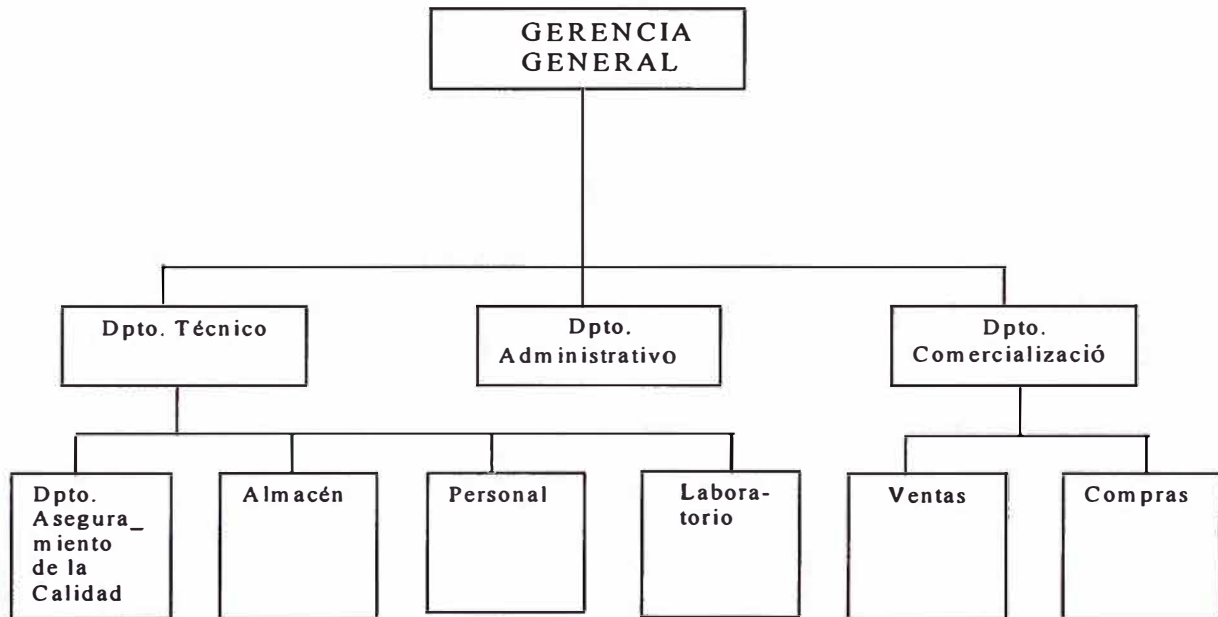
PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIÓN:
------------------------------------	---------------	---------------	----------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	CODIGO : MC - LTS CAPITULO : 2 PAGINA : 2 de 4 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	---	---

### 2.3 ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO

Se tiene definidas las funciones, responsabilidades y nivel de autoridad de todo el personal, para ello se cuenta con un manual de organización y funciones del laboratorio textil la interrelación de todas las funciones principales del laboratorio se muestra en el organigrama siguiente:

**ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO TEXTIL "SA"**



El personal técnico del laboratorio "SA" encargado de efectuar los servicios de ensayos textiles se encuentra libre de cualquier tipo de presión comercial o financiera ya que cuenta con gran ética profesional y, de acuerdo con los usuarios de los servicios que ofrece el laboratorio "SA".

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:1	EDICION:
------------------------------------	---------------	----------------	----------

<b>LABORATORIO TEXTIL "SA "</b>	<b>PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 2 PAGINA : 3 de 4 FECHA : Mayo 2002</b>
-------------------------------------	--	---

## **2.4 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**

### **2.4.1 Gerencia**

- Gestionar y representar ala empresa
- Define las políticas y objetivos de la Empresa
- Toma decisiones sobre gastos, clientes y proveedores.
- Revisa el Sistema de Calidad
- Administra los medios materiales y humanos para el desarrollo de la empresa.
- Aprueba la documentación básica de la Calidad
- Trata directamente con los trabajadores o sus representantes..

### **2.4.2 Dpto. de Comercialización**

- Se relaciona con los clientes.
- Gestiona pedidos y atiende reclamaciones de los clientes
- Selecciona y evalúa a los proveedores
- Solicita ofertas y emite Ordenes de Compra

### **2.4.3 Dpto Técnico**

- Supervisa los servicios de ensayos textiles.
- Dirige y gestiona la Empresa en los aspectos técnicos
- Participa en la programación y la supervisa
- Revisa los pedidos y proyectos
- Es el representante de la Empresa en las Auditorías
- Revisa y decide sobre los cambios en el sistema
- Aprueba los documentos básicos del sistema de Gestión de a Calidad

### **2.4.4 Dpto. de Aseguramiento de la Calidad**

- Elabora la documentación para el Sistema de Calidad.
- Implanta y vigila el Sistema de la Calidad.
- Previene las no conformidades
- Registra los problemas aporta soluciones y verifica su cumplimiento.
- Coordina con el Laboratorio para hacer mas eficiente el Sistema.

### **2.4.5 Laboratorio**

- Realiza los ensayos físico químicos

<b>PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIÓN:</b>
--	----------------------	----------------------	-----------------

<b>LABORATORIO TEXTIL "SA "</b>	<b>PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 2 PAGINA : 4 de 4 FECHA : Mayo 2002</b>
-------------------------------------	--	---

- Encargado del mantenimiento de los equipos y la programación para la calibración de los mismos.
- Controla que la calidad de los servicios de ensayo estén conforme a los requerimientos del cliente.
- Presenta los requerimientos de insumos y otros.
- Asesora al Dpto. Administrativo en los procesos de compra.

**2.4.6 Personal**

- Gestiona la organización de todo el personal
- Gestiona y controla la formación y capacitación del personal
- Programa los trabajos a realizar por el personal.
- Mantiene al día los registros de los expedientes del personal.
- Atiende el bienestar del personal

**2.4.7 Almacén**

- Gestiona y controla el almacén
- Revisa y controla los productos suministrados por los proveedores.
- Proporciona el abastecimiento de los insumos para los ensayos textiles.

**2.5 CLASIFICACION Y FORMACIÓN DEL PERSONAL**

En virtud de su competencia técnica y su confiabilidad el Sr. Ingeniero Químico .....es nominado por la Gerencia General como Jefe del Dpto. Técnico y el Sr. Ingeniero Químico..... .....como Jefe del Laboratorio.

Los trabajos de laboratorio sólo son confiados a personal técnico que tiene experiencia en el campo textil, una educación y formación adecuada y que muestren esmero, responsabilidad y seguridad en la ejecución de su trabajo.

La empresa mantiene el CV documentado de todo personal del laboratorio.

El formato para la presentación de los CV se encuentra en los Anexos.

<b>PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIÓN:</b>
--	----------------------	----------------------	-----------------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 3 PAGINA : 1 de 4 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

### 3 SISTEMA DE CALIDAD

#### 3.1 OBJETIVO

Describir la estructura de la documentación del aseguramiento de la calidad del laboratorio y de la planificación de la calidad para los diferentes servicios que brinda.

En el marco del sistema de calidad se garantiza que:

Las responsabilidades y competencia de todas las personas involucradas y la coordinación de cooperación entre las áreas serán reglamentadas.

Las obligaciones que resulten de la autorización de INDECOPI y otros requisitos son cumplidos.

La eficacia y adaptación constante del sistema de la calidad son aseguradas mediante controles internos ejecutados con regularidad.

#### 3.2 DOCUMENTACION

##### 3.2.1 Estructura

La estructura jerárquica de la documentación de la calidad es como sigue:



PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIÓN:
------------------------------------	---------------	---------------	----------

<p>LABORATORIO TEXTIL "SA "</p>	<p>PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 3 PAGINA : 2 de 4 FECHA : Mayo 2002</p>
-------------------------------------	--	---

3.2.2 Descripción

- MANUAL DE CALIDAD.- Documento que contiene la política de calidad del laboratorio, y describe el Sistema de Gestión a través del cual se aplica esta política, teniendo como marco los requisitos de la NTP- ISO/IEC 17025- 2001.
- PROCEDIMIENTO DE ENSAYO.- Son los procedimientos que detallan las acciones que deberá realizar el técnico textil de laboratorio para llevar a cabo ensayos textiles.
- SOLICITUD DE LOS USUARIOS.- Asimismo describe los procesos y actividades que son comunes a los diferentes servicios ofrecidos y que sirven de base para la elaboración de las directivas específicas.
- INSTRUCCIONES DE TRABAJO.- Son las instrucciones detalladas relacionadas con el uso y manejo de patrones y equipos en el puesto de trabajo.
- REGISTROS.- Son los documentos que constituyen las evidencias del cumplimiento de lo establecido en el Manual y los procedimientos.
- INFORMES TÉCNICOS.- Son los documentos con valor oficial que expresan los resultados del servicio de ensayo realizado.

3.2.3 Mantenimiento de la documentación

- Todos los documentos que controlen directamente la función de calidad son revisados y aprobados, para su adecuación por el jefe de laboratorio.
- El encargado de cada área funcional del laboratorio es responsable de asegurar que las ediciones de los documentos de su área estén, disponibles, actualizados y revisados periódicamente para eliminar los obsoletos

<p>PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO</p>	<p>REVISADO POR:</p>	<p>APROBADO POR:</p>	<p>EDICIÓN:</p>
--	----------------------	----------------------	-----------------



LABORATORIO TEXTIL "SA "	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO</b> : MC - LTS <b>CAPITULO</b> : 3 <b>PAGINA</b> : 3 de 4 <b>FECHA</b> : Mayo 2002	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si se modifica un anexo, se intercambia todo el anexo.</li> <li>- Los párrafos modificados y/o agregados en los distintos capítulos o en los anexos son marcados con una línea vertical a su izquierda.</li> <li>- En el caso de los procedimientos e instrucciones, cuando se efectúa una modificación se cambia el documento completo, cambiando a la vez el número de edición y la fecha de emisión</li> </ul> <p>3.2.4 Distribución</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los ejemplares del Manual de Calidad son distribuidos por la Gerencia Técnica.</li> <li>- El Manual de Calidad, se distribuye mediante una lista de distribución de documentos ( ver anexo), la cual es firmada para confirmar la recepción del documento, remitiéndose luego a la jefatura del laboratorio.</li> <li>- Cuando se sustituye parte de un documento ó el documento completo, el receptor debe destruir el documento reemplazado. únicamente el jefe del laboratorio mantiene copia del documento reemplazado.</li> </ul> <p>3.3 SUPERVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD</p> <p>3.3.1 Supervisión</p> <p>El Gerente Técnico periódicamente verificará como mínimo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se estén cumpliendo los objetivos establecidos</li> <li>- Se estén cumpliendo con los planes de mantenimiento y reparación de equipos</li> <li>- Se estén cumpliendo exactamente con los procedimientos de ensayos</li> </ul>			
<b>PREPARADO POR:</b> HUGO ZARATE PAMO	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIÓN:</b>

<b>LABORATORIO TEXTIL "SA "</b>	<b>PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD</b>		<b>CÓDIGO : MC LTS CAPITULO : 3 PAGINA : 4 de 4 FECHA : Mayo 2002</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- El personal este utilizando documentos actualizados</li> <li>- Exista una adecuada atención a las quejas</li> <li>- Los Curriculums Vitae se mantengan actualizados.</li> <li>- El inventario y codificación de equipos e instrumentos este actualizado</li> </ul> <p>Elaborará un informe de los resultados de la supervisión y lo remitirá al Gerente General para que lo revise y disponga las medidas necesarias.</p> <p>Mantendrá registros de la supervisión (informe ) y revisión con sus conclusiones y observaciones pertinentes.</p> <p><b>3.3.2 Evaluación externa</b></p> <p>La Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales es el órgano de Indecopi encargado de realizar visitas de evaluación del sistema de Calidad de la empresa en cumplimiento de lo establecido en los reglamentos pertinentes.</p>			
<b>PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIÓN:</b>

LABORATORIO TEXTIL "SA "	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 4 PAGINA : 1 de 3 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	---	---

#### **4 EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN**

El Laboratorio Textil SA cuenta con equipos e instrumentos de medición cuya exactitud e incertidumbre de medición garantizan la calidad en el servicio de ensayos textiles realizados.

##### **4.1 EQUIPOS**

El Laboratorio Textil SA cuenta con equipos especializados en el análisis textil. los cuales se encuentran en un ambiente apropiado con temperatura y humedad relativa controlada.

Todos los equipos tienen una etiqueta autoadhesiva donde se indica lo siguiente:

- Nombre del equipo
- Número de Serie
- Uso
- Norma técnica para uso del equipo (AATCC, ISO, BS, DIN, NTP, etc)
- Fecha de la ultima y la próxima calibración.

La relación de equipos es la siguiente :

- Equipo de luz neón (solidez del color a la luz)
- Equipo de impermeabilidad o repelencia al agua
- Equipo de estabilidad dimensional
- Equipo de medición de pilling
- Torsiómetro
- Equipo de corte para peso por metro cuadrado
- Perspirómetro
- Dinamómetro
- Balanza electrónica
- Estufa con termostato.

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIÓN:
------------------------------------	---------------	---------------	----------

<b>LABORATORIO TEXTIL "SA "</b>	<b>PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 4 PAGINA : 2 de 3 FECHA : Mayo 2002</b>
-------------------------------------	--	---

**4.2 INSTRUMENTOS Y AUXILIARES**

El laboratorio textil "SA" cuenta con una serie de instrumentos de medición y auxiliares que sin ser estos últimos instrumentos de medición propiamente dichos son muy importantes para el desarrollo de los ensayos textiles.

La relación de instrumentos y auxiliares son :

- Lupa cuenta hilos
- Reglas de acero milimetradas
- Punteros de acero.
- Escala gris y azul.
- Escalímetro o vernier
- Lupa con luz incorporada
- Marcadores de tinta indeleble.
- Equipos de vidrio (pipetas, buretas, vasos de precipitado, etc)
- Tijeras, cuchillas de acero, etc.

**4.3 SISTEMA DE CONTROL DE EQUIPOS**

Todos los instrumentos y equipos de medición y auxiliares son registrados en un archivo de instrumentos. El jefe de laboratorio es responsable del manejo de ese archivo.

Su deber de vigilancia abarca la observación de los plazos de recalibración el mantenimiento preventivo y , en caso necesario la indicación de medidas para eliminar los errores en el caso de irregularidades. En el archivo de instrumentos se registran los datos siguientes :

1. Nombre del equipo
2. Nombre del fabricante, tipo, modelo, número de serie, código.

<b>PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIÓN:</b>
--	----------------------	----------------------	-----------------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 4 PAGINA : 3 de 3 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

3. Alcance (Rango) de medición /valor nominal; división mínima/resolución, exactitud/clase.
4. Año de adquisición/fabricación; fecha de puesta en servicio
5. Ubicación; categoría (patrón de referencia, patrón de trabajo, equipo de medición); frecuencia de calibración.
6. Estado
7. Detalle de mantenimiento
8. Historial

Junto a este archivo se encuentra copia de los certificados e informes de control de calidad y los informes de mantenimiento correctivo.

Cuando un instrumento o equipo se encuentra defectuoso o proporciona resultados dudosos, es claramente identificado con una etiqueta de "NO OPERATIVO" (panne) y retirado de servicio hasta su reparación y/o calibración.

Esta ocurrencia se registra en la Ficha Técnica de cada instrumento.

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIÓN:
------------------------------------	---------------	---------------	----------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	<b>PROYECTO</b>  <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	CÓDIGO : MC-LTS CAPITULO : 5 PAGINA : 1 de 2 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	---	---

**5 PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO**

La empresa ha elaborado sus procedimientos de ensayo de acuerdo a las recomendaciones del Indecopi. Estos procedimientos están basados principalmente en métodos de ensayo establecidos en normas y/o recomendaciones nacionales e extranjeras (ISO, OIML, DIN, JIS, ASTM, AATCC, etc.)

En cada procedimiento se ha definido su objeto y campo de aplicación, así como los referencia, definiciones, instrumentos y equipos de medición, materiales y equipos auxiliares necesarios para el ensayo textil a ejecutar.

En la parte operativa del procedimiento se ha establecido las consideraciones generales a tener en cuenta, los pasos que deberá seguir el especialista textil para ejecutar los ensayos y registrar las mediciones. Finalmente se establece en ellos la forma de procesar los resultados de las mediciones.

Además de los procedimientos, se cuenta con instrucciones de operación que son consultadas por los analistas para el correcto uso y manejo de los equipos, instrumentos y auxiliares, así como para aplicar las buenas prácticas de ensayo.

Los Procedimientos de ensayo que el laboratorio realiza están documentados en :

- PET-01 : "Procedimiento para determinar el peso por metro cuadrado"
- PET-02 : "Procedimiento para determinar la solidez del color al lavado"
- PET-03 : "Procedimiento para determinar la solidez del color a la luz del día"
- PET-04 : "Procedimiento para determinar el titulo del hilo"
- PET-05 : "Procedimiento para la identificación de fibras textiles"
- PET-06 : "Procedimiento para determinar el número de hilos"
- PET-07 : "Procedimiento para determinar la solidez al planchado"
- PET-08 : "Procedimiento para determinar la solidez al frote"

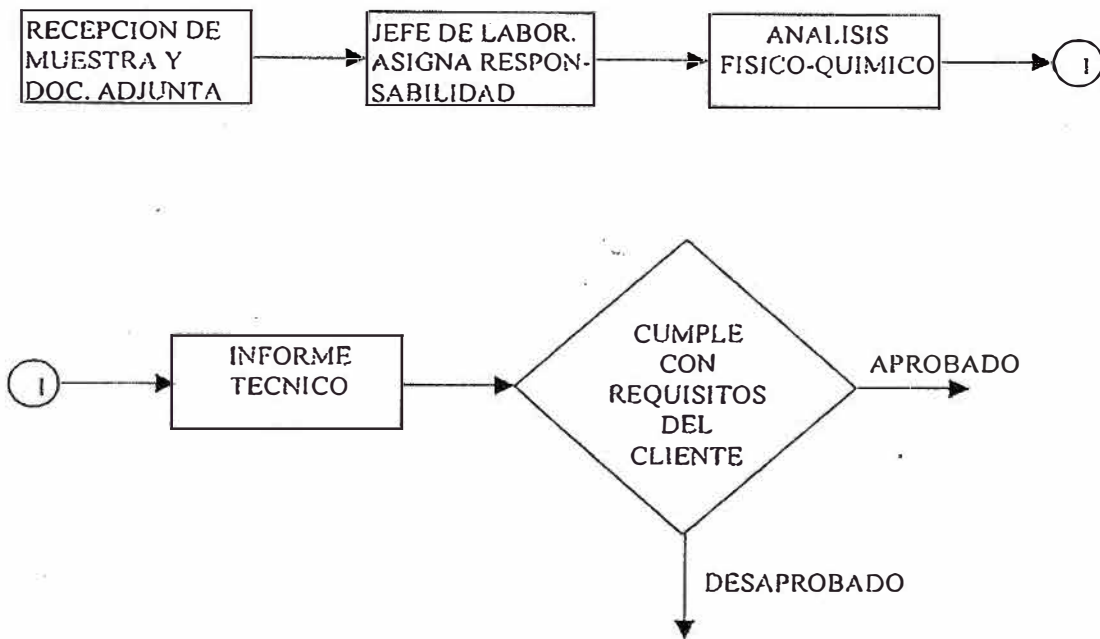
<b>PREPARADO POR:</b> HUGO ZARATE PAMO	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIÓN:</b>
---	----------------------	----------------------	-----------------

<b>LABORATORIO TEXTIL "SA "</b>	<b>PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD</b>		<b>CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 5 PAGINA : 2 de 2 FECHA : Mayo 2002</b>
<p>PET-09 : "Procedimiento para determinar la estabilidad dimensional (encogimiento o alargamiento)"</p> <p>PET-10 : "Procedimiento para la determinación el poliéster en mezclas binarias con algodón y/o rayón"</p> <p>PET-11 : "Procedimiento para determinar la resistencia a la rotura por tracción"</p> <p>PET-12 : "Procedimiento para determinar la repelencia al agua"</p> <p>PET-13 : "Procedimiento para determinar la formación de pilling"</p> <p>PET-14 : "Procedimiento para determinar la torsión de los hilos"</p> <p>PET-15 : "Procedimiento para análisis de confecciones"</p>			
<b>PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>EDICIÓN:</b>

## 6 PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN DE SERVICIOS

La empresa cuenta con un procedimiento documentado para la atención de servicios donde indica los pasos a seguir desde la recepción de la solicitud hasta la emisión del Informe Técnico incluyendo el archivo y control de los documentos.

Este procedimiento comprende las etapas (flujograma) plazos y responsabilidades.





LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 7 PAGINA : 1 de 1 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

## 7 ATENCION DE RECLAMACIONES

El jefe del Dpto. de Comercialización es el responsable de atender y dar solución a las reclamaciones.

Las reclamaciones deben ser efectuadas por escrito y dirigidas al jefe del Dpto. de Comercialización. Solo son aceptadas dentro de un periodo de tres meses después de otorgado el informe técnico.

Si el jefe del Dpto. de Comercialización determina que la reclamación no es justificada, lo comunicará al cliente por escrito indicándole los motivos de dicha decisión. Esta determinación será definitiva, dándose por concluida la atención de la reclamación. Si el cliente no está de acuerdo con la decisión recibida, podrá acceder a los procedimientos establecidos en el Reglamento.....CRT- INDECOPI.

Si después de evaluar la reclamación el Jefe del Dpto. de Comercialización considera que es justificada, decidirá las acciones a seguir, comunicará al personal involucrado para que efectúe las correcciones necesarias y comunicará por escrito al cliente una verificación de todo lo actuado para determinar la causa del error, así como de los procedimientos seguidos para los ensayos. En este caso el laboratorio textil se hará cargo de los gastos que deriven de las acciones tomadas.

El nuevo informe técnico se emite en la forma de un "Suplemento al informe técnico", tal como se indica en el capítulo 8.

Las medidas tomadas en la tramitación de las reclamaciones son registradas y archivadas por el Jefe del Dpto. de Comercialización.

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIÓN:
------------------------------------	---------------	---------------	----------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 8 PAGINA : 1 de 1 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

## 8 REGISTROS DE MEDICION E INFORMES DE ENSAYOS TEXTILES

### 8.1 Registros de ensayos

Las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de estos, etc, realizados en el proceso de los ensayos son registrados en formatos pre establecidos denominados Registros de Ensayos, lo cual permitirá, en caso de ser necesario, la repetición total o parcial del ensayo bajo las mismas condiciones iniciales de operación, es decir usando los mismos instrumentos y equipos, el mismo procedimiento, el mismo personal, etc.

### 8.2 Informe Técnico

El documento oficial que emite el laboratorio como resultado de los ensayos es el Informe Técnico. En éste se indica en forma clara, precisa, concisa y suficiente los resultados del ensayo, fecha de la realización del ensayo, datos del cliente y del artículo analizado, los errores encontrados, valores de corrección e incertidumbre de medición, etc.

El informe técnico es impreso en original y copia. El original es entregado únicamente al cliente o a la persona debidamente autorizada por el cliente por escrito para su recojo. La copia se conservará en el archivo del laboratorio por un periodo de 05 años. El Jefe del laboratorio textil y el Analista Textil son las personas autorizadas para firmar el informe técnico.

Una modificación o corrección, por cualquier motivo se hace por medio de un documento adicional llamado "Suplemento al del informe técnico N°.....", el cual se emite, al igual que el informe técnico en original sólo para el cliente.

El modelo del informe técnico se presenta en los anexos.

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIÓN:
------------------------------------	---------------	---------------	----------

LABORATORIO TEXTIL "SA "	PROYECTO  MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO : MC - LTS CAPITULO : 9 PAGINA : 1 de 1 FECHA : Mayo 2002
-----------------------------	-----------------------------------	---

**9 REGISTRO Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS**

Existe un registro o Archivo de Documentos donde se indica en forma ordenada por fecha, tipo de documento, asunto, etc. el lugar de almacenamiento, la persona responsable de su custodia y el tiempo de duración del almacenamiento como archivo activo, luego estos documentos pasan al archivo pasivo.

Todos los registros se imprimen por computadora o se llenan con tinta seca color negra y en ningún caso con lápiz.

Los registros son legibles y claramente inidentificables con el asunto que tratan. Y llevan siempre la firma de la persona que efectúa las anotaciones. Se encuentran clasificados y archivados de manera que permiten un fácil acceso, evitándose el deterioro o pérdidas de los mismos.

Todas las anotaciones son confidenciales y no deben ser dadas a terceros (personas ajenas al laboratorio) sin el permiso por escrito del Gerente General.

PREPARADO POR: HUGO ZARATE PAMO	REVISADO POR:	APROBADO POR:	EDICIÓN:
------------------------------------	---------------	---------------	----------

## **ANEXOS**

**ANEXO N° 01 : MODELO DE CURRÍCULO VITAE**

**CURRICULUM VITAE**

**DATOS PERSONALES:**

<b>NOMBRE</b>	
<b>NACIONALIDAD</b>	
<b>FECHA DE NACIMIENTO</b>	

**EDUCACION:**

<b>PERIODO</b>	<b>LUGAR</b>	<b>INSTITUCION</b>	<b>GRADO/TITULO</b>

**EXPERIENCIA PROFESIONAL:**

<b>PERIODO</b>	<b>EMPRESA</b>	<b>CARGO</b>

**CONOCIMIENTO Y EXPERIENCIAS ESPECIALES:**

(entrenamiento, calificaciones adicionales )

--



N° _____ Página 1 de
-------------------------

**1. DATOS DEL SOLICITANTE**

Nombre : .....  
Dirección : .....  
Teléfono : ..... Fax : ..... email : .....

**2. DATOS DEL SERVICIO**

Orden de Pedido : .....  
Fecha : .....  
Servicio solicitado : .....

**3. DATOS DE LA MUESTRA**

Tipo : .....  
Tamaño : .....  
Color : .....  
Otros : .....

**4. LABORATORIO UTILIZADO**

.....  
.....  
.....  
.....

**5. RESULTADOS**

CARACTERISTICAS	REQUISITOS	RESULTADOS

**6. METODOS UTILIZADOS**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**7. CONCLUSIONES**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- 
- a. El presente certificado / informe se refiere únicamente a la muestra analizada
  - b. Cualquier corrección ó enmienda del presente certificado /informe lo anula en todos sus puntos
  - c. Las enmiendas, al presente Certificado/informe no realizados por el Laboratorio Textil S.A .constituye un delito contra la fe publica según disposiciones legales vigente
  - d. Prohibida la reproducción total o parcial del presente Certificado /Informe sin la autorización por escrito del Laboratorio Textil S.A.
  - e. La muestra dirimente queda a disposición del cliente por un periodo de 90 días a partir del ingreso al Laboratorio Textil S.A.
- 

\_\_\_\_\_  
Gerente del Laboratorio Textil S.A.



## **ANEXO N° 2 : MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

LABORATORIO  
TEXTIL " SA "

PROYECTO  
MANUAL DE  
PROCEDIMIENTOS

CODIGO : MP-LTSA  
CAPITULO :  
PAGINA : 0  
FECHA : Mayo 2002

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

LABORATORIO TEXTIL "SA"

FECHA DE PUBLICACIÓN : MAYO 2002

- ( ) EJEMPLAR INFORMATIVO  
( x ) EJEMPLAR SUJETO A MODIFICACIONES

EJEMPLAR N°	ASIGNADO A :

Este manual no puede ser reproducido, distribuido, ni corregido en cualquier forma sin el consentimiento previo y expreso del representante legal del laboratorio textil " SA "

PREPARADO POR:  
HUGO ZARATE PAMO

REVISADO POR:

APROBADO POR:

EDICIONES:

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO : PR 4.3 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.3	PAGINA : 1 de 7 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Controla los cambios en todos los documentos que forman parte del Sistema de Calidad generados internamente o de fuentes externas.

## 2. ALCANCE

Aplicable a toda la organización.

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Documentos** : Escrito original u oficial que se sustenta como base, prueba o apoyo de algo.

3.2 **Control** : Es la medición, contratación o reconocimiento de algo.

3.3 **Documento controlado** : Es aquel que tiene un número; se le asigna a una entidad en particular, y requiere su actualización a medida que transcurre el tiempo.

3.4 **Procedimiento** : Serie de pasos que se sigue para realizar una actividad en un orden definitivo regular.

3.5 **Instrucción** : Perfil o Manual de Procedimiento Técnico

## 4. REFERENCIAS

Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA, Capítulo III, pág. 1,2.

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Gerencia del Dpto. de Aseguramiento de la Calidad.

5.2 Todas las áreas de la organización.

## 6. ACTIVIDADES

6.1 El Gerente autoriza cambios en la documentación mediante memorándum al Dpto. involucrado.

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO : PR 4.3 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.3	PAGINA : 2 de 7 FECHA : Mayo 2002

- 6.2 El Dpto. involucrado asigna al personal especializado (normalmente quien hizo el documento original), para realizar las modificaciones solicitadas.
- 6.3 Todas las letras, párrafos, frases, etc. a modificar deben ser tachados con una línea recta con lapicero de tinta seca color negro, jamás deben ser borroneadas hasta la destrucción de la versión original.
- 6.4 Las modificaciones se hacen a manuscrito en el mismo documento original, tan pronto sean revisadas deben ser firmadas y fechadas por el personal que realizó los cambios.
- 6.5 El documento modificado nuevamente tipeado y su revisión original con los cambios a manuscrito se envían a la Gerencia General para su firma y aprobación de las modificaciones.
- 6.6 Si no es aprobado el documentos regresa al Dpto. involucrado y se seguirán los pasos del 6.2 al 6.5.
- 6.7 Si los cambios son aprobados estos documentos pasarán a formar parte de la Lista Maestra.

## **7. REGISTROS**

- 7.1 Lista Maestra : registro de los documentos controlados, donde se indica el código del documento, su título y vigencia.

## **8. ANEXOS**

- ANEXO N° 1 : Lista Maestra para Manual de Calidad.
- ANEXO N° 2 : Lista Maestra para Manual de Procedimientos.
- ANEXO N° 3 : Lista Maestra para Manual de Instrucciones de Trabajo.
- ANEXO N° 4 : Copias controladas de la documentación.
- ANEXO N° 5 : Flujograma de actividades.







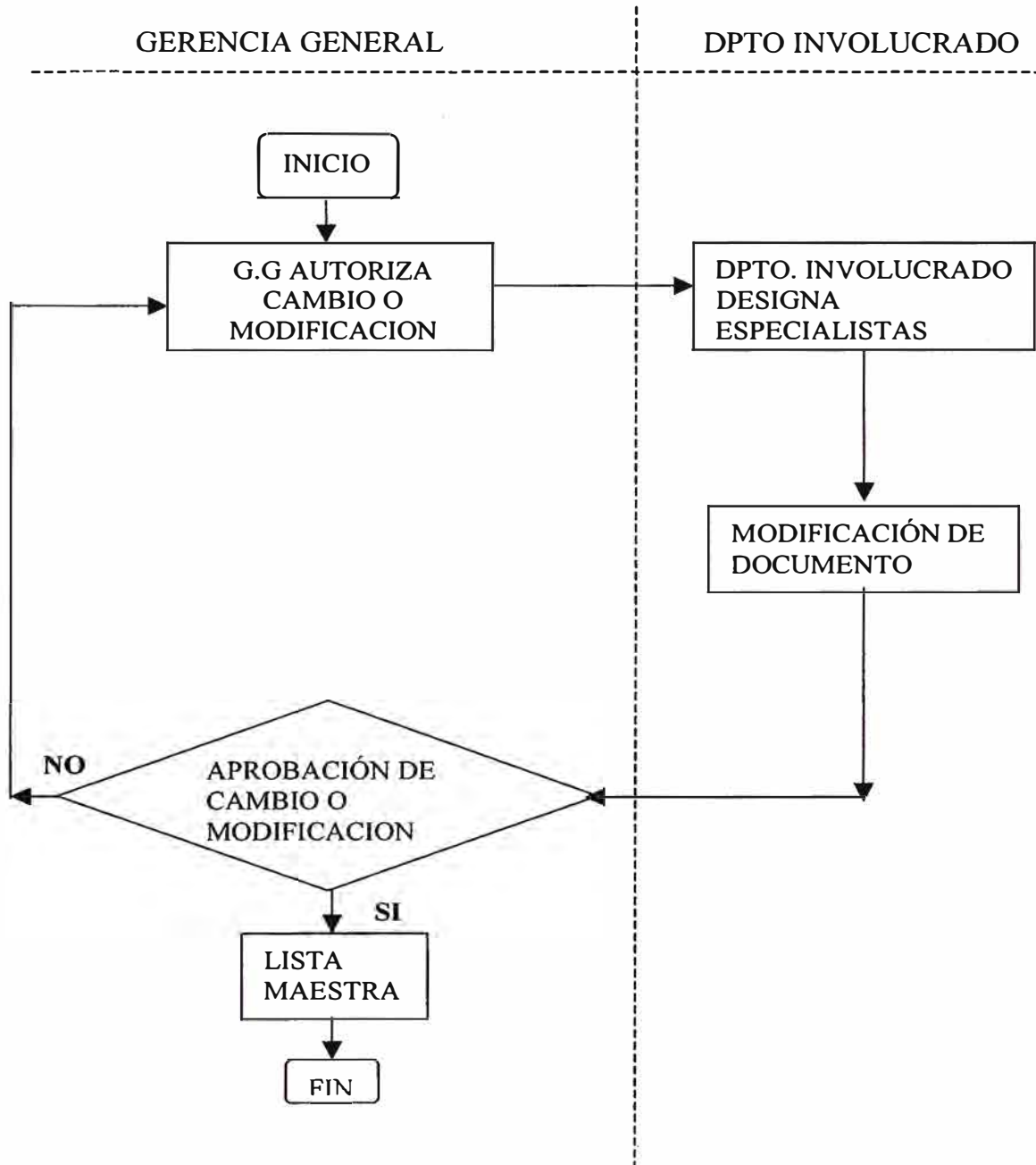




LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE DOCUMENTOS	CODIGO : PR 4.3
	PROCEDIMIENTO PR 4.3	REVISIÓN: PAGINA : 7 de 7 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 5**

**FLUJOGRAMA DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS**



LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 1 de 11 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

El objetivo es definir la forma de contactar ofrecer o aceptar un contrato o pedido con un cliente.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las solicitudes ofertas y contratos que se soliciten a la empresa Laboratorio Textil SA.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 **Cliente** : Persona o empresa que solicita o utiliza los servicios de análisis físico químicos textil.
- 3.2 **Contrato** : Documento en el cual se pactan prestaciones recíprocas entre el cliente y el proveedor.
- 3.3 **Proveedor** : Es la persona que provee insumos o servicios según un acuerdo previamente establecido.
- 3.4 **Revisión** : Actividad realizada por la Gerencia para asegurar la conveniencia, adecuación y eficiencia del contenido de las solicitudes, ofertas y contratos a fin de alcanzar los objetivos establecidos.
- 3.5 **Locador** : Persona natural o jurídica de derecho privado que realiza trabajos por encargo en forma onerosa.
- 3.6 **Comitente** : Persona natural o jurídica de derecho privado que solicita la realización de un trabajo por encargo en forma onerosa.

## 4. REFERENCIAS

Manual de Calidad del Laboratorio Textil S.A, capítulo I, página 2.

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Departamento de Comercialización, responsable de aplicar correctamente las pautas del presente procedimiento.

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 2 de 11 FECHA : Mayo 2002

- 5.2 Jefatura de Laboratorio, responsable de las revisión y aprobación de los ensayos de laboratorio.
- 5.3 Asesor Legal, apoya a la Gerencia en la confección y revisión de los contratos.

## 6. ACTIVIDADES

### 6.1 Contacto con el cliente

- 6.1.1 El Dpto. de Comercialización (sección ventas ) envía a sus clientes una propuesta de oferta de los servicios que presta el Laboratorio Textil SA a través de sus vendedores.
- 6.1.2 El Cliente envía sus muestras para evaluación adjuntando sus especificaciones técnicas.
- 6.1.3 El área de Ventas remite una proforma vía telefónica o fax, especificando los servicios por brindar su costo y los plazos de la oferta.
- 6.1.4 El Cliente confirma la proforma de servicios y devuelve con el V°B° una Orden de Pedido.
- 6.1.5 El Dpto. de Comercialización envía la Orden de Pedido para su aprobación y autorización por el Gerente General, quien remite una copia para el laboratorio que ejecutara el trabajo

### 6.2 Elaboración del Contrato de Prestación de Servicios

La Gerencia General con el apoyo del Asesor Legal redactan el Contrato de Prestación de Servicios.

### 6.3 Modificaciones del contrato

Cualquier modificación deben seguirse los pasos 6.1.2 al 6.1.5.

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 3 de 11 FECHA : Mayo 2002

### 6.3 Registros

Las muestras enviadas con su Orden de Pedido y su Informe Técnico se encuentran en el archivo activo del laboratorio ordenados por orden de cliente.

### 6.4 Diagrama de flujo

Ver anexo N° 4

## 7 ANEXOS

Anexo 1 : Propuesta de Oferta

Anexo 2 : Propuesta de Orden de Pedido.

Anexo 3 : Propuesta de Contrato de Prestación de Servicios.

Anexo 4 : Flujograma de Revisión de Contrato.

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 4 de 11 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 1**

Fecha : \_\_\_\_\_

PROPUESTA DE OFERTA N° \_\_\_\_/2002

Nombre del Cliente : \_\_\_\_\_

SERVICIOS	TIEMPO DE EJECUCION	IMPORTE (S/.) INC. IGV	FORMA DE PAGO

\_\_\_\_\_  
Dpto. de Comercialización

CONFIDENCIAL : PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA
--

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 5 de 11 FECHA : Mayo 2002

## ANEXO N° 2

Fecha : \_\_\_\_\_

ORDEN DE PEDIDO N° \_\_\_\_/2002

1. Nombre del Cliente : \_\_\_\_\_
2. Dirección : \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_
3. Plazo de entrega : \_\_\_\_\_
4. Forma de pago : \_\_\_\_\_
5. Descripción :

TIPO DE MUESTRA	TAMAÑO DE MUESTRA	ENSAYO A REALIZAR	METODO DE ENSAYO

Conforme Cliente :  
\_\_\_\_\_

Conforme Laboratorio Textil SA  
\_\_\_\_\_

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 6 de 11 FECHA : Mayo 2002

### ANEXO N° 3

## CONTRATO DE LOCACION DE SERVICIOS DE ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS TEXTILES Y OTROS

Conste por el presente documento el contrato de locación de servicios profesionales que celebran de una parte la empresa **AAA**, identificada con RUC N° ..... , inscrita en la Ficha N° ..... del Registro de Personas Jurídicas de ....., con domicilio en ....., debidamente representada por Don ....., con poderes inscritos en la Ficha ..... del mismo Registro, a quien en lo sucesivo se denominará **LA COMITENTE**; y de la otra parte la empresa **Laboratorio Textil SA**, identificada con RUC N° ..... , inscrita en la Ficha N° ..... del Registro de Personas Jurídicas de ....., con domicilio en ....., debidamente representada por Don ....., con poderes inscritos en la Ficha ..... del mismo Registro, a quien en lo sucesivo se denominará **EL LOCADOR**; en los términos contenidos en las cláusulas siguientes:

### ANTECEDENTES

**PRIMERA.-LA COMITENTE**, es una persona jurídica de derecho privado constituida bajo el régimen de sociedad de responsabilidad limitada, cuyo objeto social principal es dedicarse a .....

**SEGUNDA.-EL LOCADOR**, es una persona jurídica de derecho privado constituida bajo el régimen de sociedad de responsabilidad limitada, cuyo objeto social principal es dedicarse a la realización de análisis físico químicos de materiales textiles y otros.-----

### OBJETO DEL CONTRATO

**TERCERA.-**Por el presente contrato **EL LOCADOR** se obliga a prestar sus servicios de análisis físico químico de todos los artículos que **LA COMITENTE** entregue. Por

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 7 de 11 FECHA : Mayo 2002

su parte **LA COMITENTE** se obliga a pagar al **LOCADOR** el monto de la retribución pactada en la cláusula octava en la forma y oportunidad convenida.-----

### **CARACTERES Y FORMAS DE PRESTAR EL SERVICIO**

**CUARTA.**-El servicio de análisis físico químico materia de este contrato será prestada por **EL LOCADOR** de acuerdo a lo señalado en la Orden de Pedido N°...../2002. Eventualmente, **EL LOCADOR** podrá subcontratar los servicios de terceros para la realización de exámenes especiales, en este caso **LA COMITENTE** deberá ser informado por escrito antes de la realización del servicio.-----

**QUINTA.**-Se deja establecido que los servicios de análisis físico químicos y el informe o certificado correspondiente se refieren únicamente a la muestra analizada. Cualquier corrección o enmienda del certificado o informe anteriormente indicado lo anula en todos sus puntos.-----

**SEXTA.**-Las enmiendas al certificado o informe no realizado por **EL LOCADOR** constituye un delito contra la fe pública según disposiciones legales vigentes.

**SÉPTIMA.**-La muestra dirimente queda a disposición de **LA COMITENTE** por un período de 90 días a partir del ingreso a la empresa Laboratorio Textil SA.-----

### **RETRIBUCIÓN. FORMA Y OPORTUNIDAD DE PAGO**

**OCTAVA.**-Las partes acuerdan que el monto de la retribución que pagará **LA COMITENTE** en calidad de contraprestación por los servicios prestados por **EL LOCADOR**, asciende a la suma de \$..... (..... y 00/100 dólares americanos); cantidad que será cancelada en efectivo a la entrega del informe y/o certificado conteniendo los resultados del análisis físico químico.-----

### **NATURALEZA DEL CONTRATO**

**NOVENA;** El presente contrato es de naturaleza civil por lo tanto queda establecido que **EL LOCADOR** no está sujeto a relación de dependencia frente a **LA COMITENTE** , y en tal sentido aquel tendrá libertad para elegir la forma o manera como realizar sus servicios, siempre y cuando no se aparten de los MÉTODOS DE



LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 8 de 11 FECHA : Mayo 2002

ENSAYO NORMALIZADOS por la NTP- INDECOPI, ASTM, AATCC, DIN, BS, etc.

**PLAZOS DEL CONTRATO**

**DECIMA.-** Las partes convienen en fijar un plazo de duración determinada para el presente contrato el cual será de ..... (.....días.) que se computarán a partir de la fecha de suscripción del documento y se extenderá hasta el día .....-----

**DE LAS AMPLIACIONES DE PLAZO:**

**DECIMA PRIMERA.- EL LOCADOR** se responsabiliza por el cumplimiento del plazo fijado en la cláusula anterior, salvo que ocurran atrasos o paralizaciones por falta de culpa y causas de fuerza mayor o caso fortuito.-----

Falta de culpa significa que **EL LOCADOR** no ha incurrido en acto u omisión que le sea imputable.

Fuerza mayor significa cualquier acontecimiento fuera del control de la parte que invoca tal fuerza mayor, ya sea previsible y que impida o trabe el cumplimiento de las obligaciones contractuales de tal parte. Tales acontecimientos se refieren a los siguientes hechos especiales:

- A) Guerra, hostilidades, invasiones, acciones enemigas y operaciones bélicas, disturbios, guerra civil, revolución, motines, rebelión, acciones terroristas, etc.
- B) Expropiación, destrucción o anexión por cualquier autoridad política y sus agentes.
- C) Catástrofes naturales, tales como: terremotos, huaicos, tempestades, huracanes, lluvias torrenciales, inundaciones, etc.
- D) Retrasos en el abastecimiento de materiales por causas de proveedores no imputables a **EL LOCADOR**.
- E) Todas las otras causas de fuerza mayor y/o fortuito o circunstancias imprevistas que sean reconocidas como tales, de acuerdo con principios legales universalmente aceptados.

En todos esos casos **EL LOCADOR** dispondrá del derecho a pedir prórroga por el tiempo perdido y el pago de mayores gastos generales, en caso corresponda, siempre y

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 9 de 11 FECHA : Mayo 2002

cuando esos hechos no sean imputables a él, contando para ello con la revisión y autorización de **EL COMITENTE**.-----

### **OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

**DECIMA SEGUNDA.-LA COMITENTE** está obligada a pagar la retribución objeto de la prestación a su cargo en la forma y oportunidad pactadas en la cláusula octava de este contrato.-----

**DECIMA TERCERO.-EL LOCADOR**, por su parte se obliga a ejecutar la prestación a su cargo en la forma más diligente posible, procurando la mayor eficiencia en sus servicios y exactitud en los resultados.-----

**DECIMA CUARTA.-Al término de los análisis EL LOCADOR** deberá presentar un informe o certificado indicando los resultados numéricos a que se ha llegado.-----

### **CLAUSULA PENAL COMPENSATORIA**

**DECIMA SEXTA.-Las partes** convienen que en caso se constate que **EL LOCADOR** se ha apartado de los MÉTODOS DE ENSAYO NORMALIZADOS nacionales e internacionales a que se refiere la cláusula novena, o ha introducido variaciones no autorizadas o ha empleado materiales distintos a los presupuestados, o no ha efectuado las subsanaciones señaladas por **EL COMITENTE** en los términos indicados por éste; será pasible de una penalidad ascendente a la suma de S/.....que deberá abonar a **EL COMITENTE** en calidad de cláusula penal compensatoria a fin de indemnizar los daños y perjuicios causados a éste, sin perjuicio de lo pactado en el párrafo siguiente.----

### **GASTOS Y TRIBUTOS**

**DECIMA SÉPTIMA .-**Las partes acuerdan que todos los gastos y tributos que se generen como consecuencia de la celebración y la ejecución de este contrato, serán de cargo de **LA COMITENTE**, salvo que por Ley corresponda a **EL LOCADOR**.-----

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 10 de 11 FECHA : Mayo 2002

**COMPETENCIA TERRITORIAL**

**DECIMA OCTAVA.-** Para efectos de cualquier controversia que se genere con motivo de la celebración y ejecución de este contrato, las partes se someten a la competencia territorial de los jueces y tribunales de Lima.-----

**DOMICILIO**

**DECIMA NOVENA.-** Para la validez de todas las comunicaciones y notificaciones las partes, con motivo de la ejecución de este contrato, ambas señalan como sus respectivos domicilios los indicados en la introducción de este documento. El cambio de domicilio de cualquiera de la partes surtirá efecto desde la fecha de comunicación de dicho cambio a la otra parte, por cualquier medio escrito.-----

**APLICACIÓN SUPLETORIA DE LA LEY**

**VIGÉSIMA.-** En lo no previsto por las partes en el presente contrato, ambas se someten por lo establecido en las normas de Código Civil y demás del Sistema Jurídico que resulten aplicables.

En señal de conformidad las partes suscriben este documento en la ciudad de Lima, a los ..... días de ..... del año .....

LA COMITENTE

EL LOCADOR

.....

.....

**NORMAS APLICABLES:**

CODIGO CIVIL:

Art. 1755 (Definición de prestación de servicios) y ss.

Art. 1764 (Definición de locación de servicios) y ss.

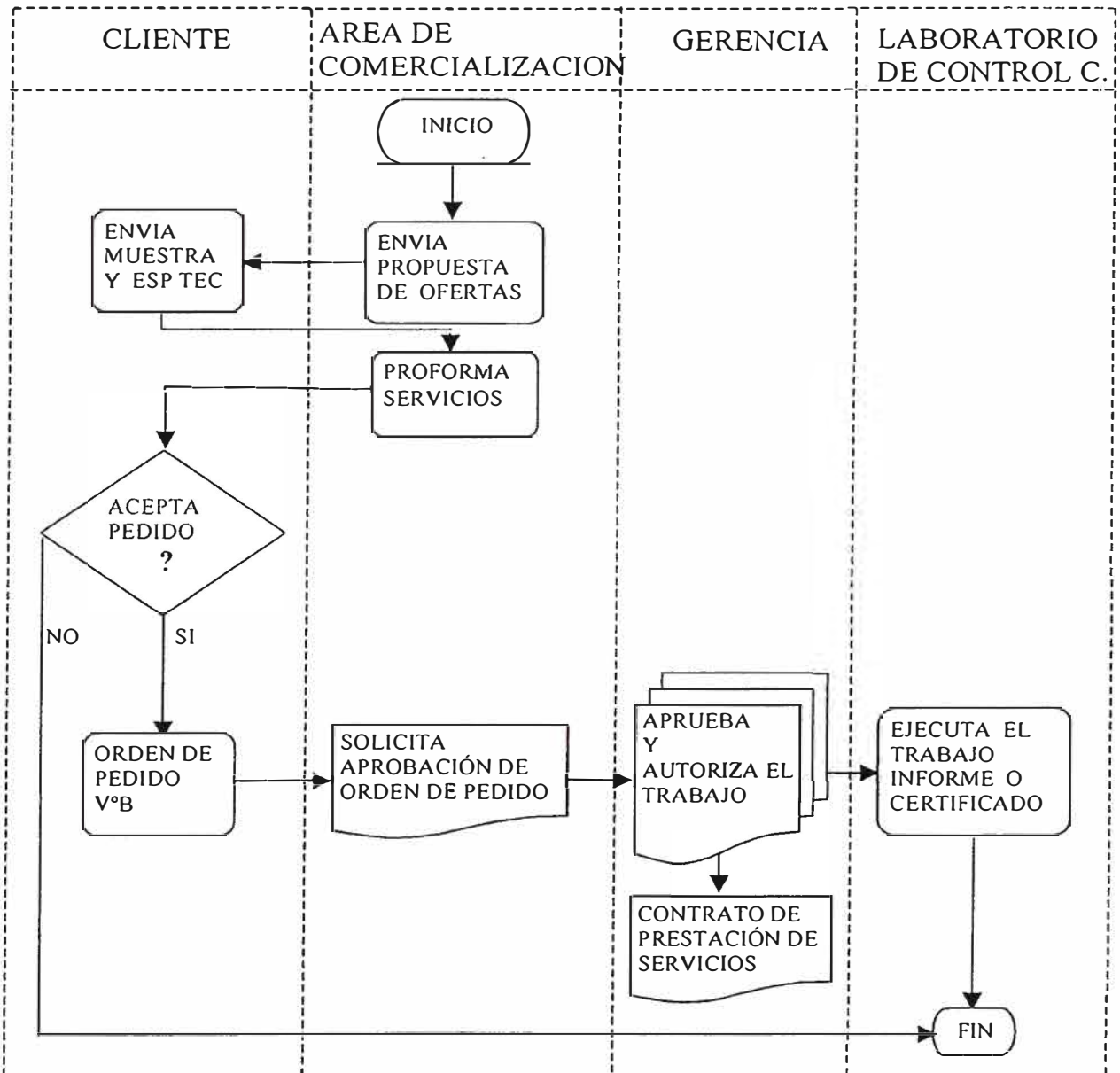
LEY DE IMPUESTO A LA RENTA, D. LEG. N° 774

Art 34 ( Renta de quinta categoría), Inc e).

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	CODIGO : PR 4.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.4	PAGINA : 11 de 11 FECHA : Mayo 2002

ANEXO Nº 4

FLUJOGRAMA DE REVISIÓN DE CONTRATO



LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 1 de 9 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Define la forma de evaluar; seleccionar y controlar a los subcontratistas.

## 2. ALCANCE

El ámbito de aplicación se refiere a los subcontratistas que proporcionan servicios de análisis físicos, químicos y metrológicos.

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Subcontratistas** : Entidad que ejecuta actividades con el mismo criterio de competencia que el laboratorio y cumple con los requisitos de las Normas Técnicas Peruanas y las Normas Internacionales.

3.2 **Evaluación** : Estimación o determinación de la significación como importancia o valor de algo.

## 4. REFERENCIAS

El presente documento complementa el Manual de Calidad de Laboratorio Textil S.A.

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Departamento de Aseguramiento de la Calidad.

5.2 Departamento de Comercialización (Sección de Compras).

## 6. ACTIVIDADES

6.1 Obtención de información de los proveedores.

Los subcontratistas ofrecen al Laboratorio Textil SA sus servicios mediante folletos explicativos.

LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 2 de 9 FECHA : Mayo 2002

Con información actualizada de tecnología aplicada a los análisis químicos o metrológicos y su respectiva proforma

## 6.2 Convocatoria de proveedores.

Vía teléfono o FAX se comunica a los proveedores que presenten su proforma para el servicio solicitado indicándole las condiciones requeridas.

## 6.3 Selección y evaluación.

6.3.1 Se realiza una primera evaluación en base a los parámetros siguientes:

PARAMETRO A EVALUAR	PUNTUACIÓN
A : Tener auditado un Sistema de Calidad.	20
B : Asesoramiento Técnico	20
C : Plazo de ejecución del servicio según requerimientos del Laboratorio Textil SA	Muy bueno : 15 Bueno : 10 Regular : 05
D : Prestigio reconocido a nivel Nacional e internacional	Muy Bueno : 15 Bueno : 10 Regular : 05
F : Garantía de buen servicio (históricamente)	Muy Bueno : 15 Bueno : 10 Regular : 05
F : Referencias comerciales	Muy bueno : 15 Bueno : 10 Regular : 05

\_\_\_\_\_  
Jefe Dpto. de Comercialización

\_\_\_\_\_  
Jefe Sección Compra

LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 3 de 9 FECHA : Mayo 2002

6.3.2 Los proveedores que obtengan un puntaje mayor o igual al 80% se consideran aprobados y el orden de mérito se obtendrá en función del precio ofertado ( ver formato de evaluación 1 y 2)

6.4 Seleccionado el proveedor, se le comunicará para que firme el contrato respectivo.

6.5 El Laboratorio Textil SA comunicará al cliente de la subcontratación de servicios para los fines convenientes.

## 7. REGISTROS

### 7.1 Evaluación de subcontratistas

Registro donde se indica el puntaje alcanzado por el proveedor según el cumplimiento de los parámetros establecidos por el Laboratorio Textil SA.

### 7.2 Subcontratistas aprobados

Registro donde se indica el puntaje técnico y sus ofertas de precios. En el casillero Observaciones se anotará la palabra “BUENA PRO” o proveedor elegido.

## 8. ANEXOS

ANEXO 1 : Evaluación de Subcontratista.

ANEXO 2 : Subcontratistas Aprobados.

ANEXO 3 : Registro de Proveedores N° 1 .

ANEXO 4 : Registro de Proveedores N° 2.

ANEXO 5 : Flujograma de Actividades de Subcontratación .

LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 4 de 9 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N°1**

Fecha : \_\_\_\_\_

**EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTA**

EMPRESA	PARAMETRO A EVALUAR							PUNTAJE TOTAL	%
	A	B	C	D	E	F	G		

CONFIDENCIAL : PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA



LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 5 de 9 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 2**

Fecha : \_\_\_\_\_

**SUBCONTRATISTAS APROBADOS**

EMPRESA	EVALUACIÓN TÉCNICA (%)	PRECIO	ORDEN DE MERITO	OBSERVACION

\_\_\_\_\_  
Jefe del Dpto. de Comercialización

\_\_\_\_\_  
Sección de Compras

CONFIDENCIAL : PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA

LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 6 de 9 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 3**

Fecha : \_\_\_\_\_

**REGISTRO DE PROVEEDORES N° 1**

N/O	EMPRESA	TELEFONO O FAX	RUBRO	CODIGO

**CONFIDENCIAL : PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA**

LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 7 de 9 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 4**

Fecha : \_\_\_\_\_

REGISTRO DE PROVEEDORES N° 2

1. CODIGO : \_\_\_\_\_

2. EMPRESA: \_\_\_\_\_

3. DIRECCIÓN : \_\_\_\_\_

TELEFONO : \_\_\_\_\_ FAX : \_\_\_\_\_

4. CONTACTO : \_\_\_\_\_

5. Servicios que presta (RUBRO) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. CERTIFICADO ISO 9000 SI

NO

Y/O NTP ISO /IEC 17025

LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 8 de 9 FECHA : Mayo 2002

## 7. PERFORMANCE

### 7.1 Servicio prestados a Laboratorio Textil SA

RUBRO	CUMPLIMIENTO	FECHA	OBSERVACIONES

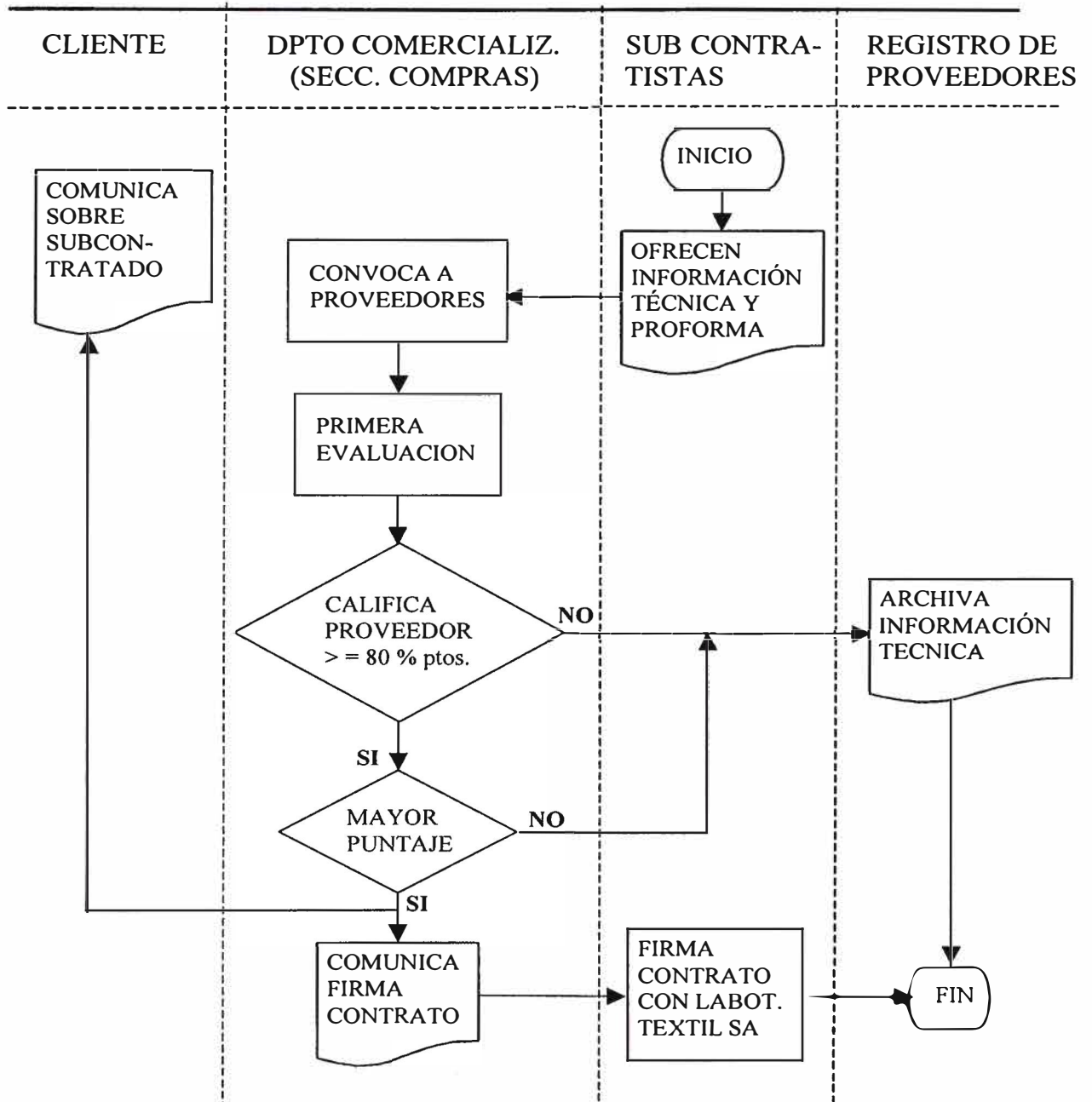
### 7.2 Servicios prestados a terceros.

RUBRO	FECHA	OBSERVACIONES

## 8. OTROS :

LABORATORIO TEXTIL SA	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	CODIGO : PR 4.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.5	PAGINA : 9 de 9 FECHA : Mayo 2002

ANEXO Nº 5



LABORATORIO TEXTIL SA	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	CODIGO : PR 4.6 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.6	PAGINA : 1 de 6 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Detallar el procedimiento para la compra de servicios y suministros.

## 2. ALCANCE

Se aplica a la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles para el laboratorio.

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Materiales consumibles** : Son aquellos suministros que tienen un solo uso.

3.2 **Compra** : Es una actividad contractual de intercambio de bienes y/o servicios por dinero.

## 4. REFERENCIAS

El presente procedimiento complementa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA.

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Dpto. de Comercialización, sección compras.

5.2 Laboratorio.

5.3 Almacén.

5.4 Dpto. Administrativo.

## 6. ACTIVIDADES

6.1 El Dpto. de Comercialización (sección Compras) llena una orden de compra (ANEXO 1) y la envía al proveedor y otra copia para el almacén.

6.2 El proveedor recibe la Orden de Compra (O/C) y confecciona una Guía de Remisión y junto con los productos solicitados procede a su

LABORATORIO TEXTIL SA	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	CODIGO : PR 4.6 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.6	PAGINA : 2 de 6 FECHA : Mayo 2002

internamiento en los almacenes del Laboratorio Textil SA

- 6.3 El almacén compara la O/C con la guía y si no hay diferencias confecciona una boleta de internamiento (ANEXO 2) que junto a una muestra del lote internado lo envía al laboratorio para su inspección.
- 6.4 En caso que la O/C y la guía de remisión no coincidan se devuelve el pedido al proveedor para un nuevo internamiento.
- 6.5 Inspección en el Laboratorio de Control de Calidad
  - 6.5.1 Aplicando las instrucciones de análisis físico químicos se realizan los ensayos respectivos.
  - 6.5.2 Emite un Informe Técnico (ANEXO 3), aprobando o desaprobando el lote y se envía el documento al almacén.
- 6.6 Si el Informe Técnico es aprobatorio se confecciona la Nota de Entrada al Almacén (ANEXO 4) y se envía al Dpto. Administrativo para su cancelación .
- 6.7 Si el informe técnico es desaprobatorio se solicita al proveedor un nuevo internamiento.

## 7. REGISTROS

- 7.1 Informe de Control de Calidad  
Registro donde se indican los resultados del Control de Calidad.
- 7.2 Registros de internamientos

## 8. ANEXOS

- ANEXO N° 1 : Orden de compra.  
 ANEXO N° 2 : Boleta de Internamiento.  
 ANEXO N° 3 : Informe Técnico  
 ANEXO N° 4 : Nota de Entrada al Almacén (NEA).  
 ANEXO N° 5 : Flujograma de actividades.

LABORATORIO TEXTIL SA	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	CODIGO : PR 4.6 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.6	PAGINA : 3 de 6 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 1**

FECHA : \_\_\_\_\_

ORDEN DE COMPRA N° \_\_\_\_/2002

- 1 Nombre del Proveedor : \_\_\_\_\_
- 2 Dirección : \_\_\_\_\_
- 3 Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_ Celular \_\_\_\_\_
- 4 Atención a : \_\_\_\_\_

Por la presente le confirmamos el pedido de lo siguiente :

- 5 Artículo
  - 5.1 Nombre : \_\_\_\_\_
  - 5.2 Cantidad : \_\_\_\_\_
  - 5.3 Precio por unidad : \_\_\_\_\_
- 6 Características : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
- 7 Condiciones :
  - 7.1 Plazo de entrega : \_\_\_\_\_
  - 7.2 Lugar de entrega : \_\_\_\_\_
- 8 Forma de pago : \_\_\_\_\_
- 9 Importe total (Incluido IGV) : \_\_\_\_\_

(letras)

(números)

\_\_\_\_\_  
Jefe de Compras

CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA
---



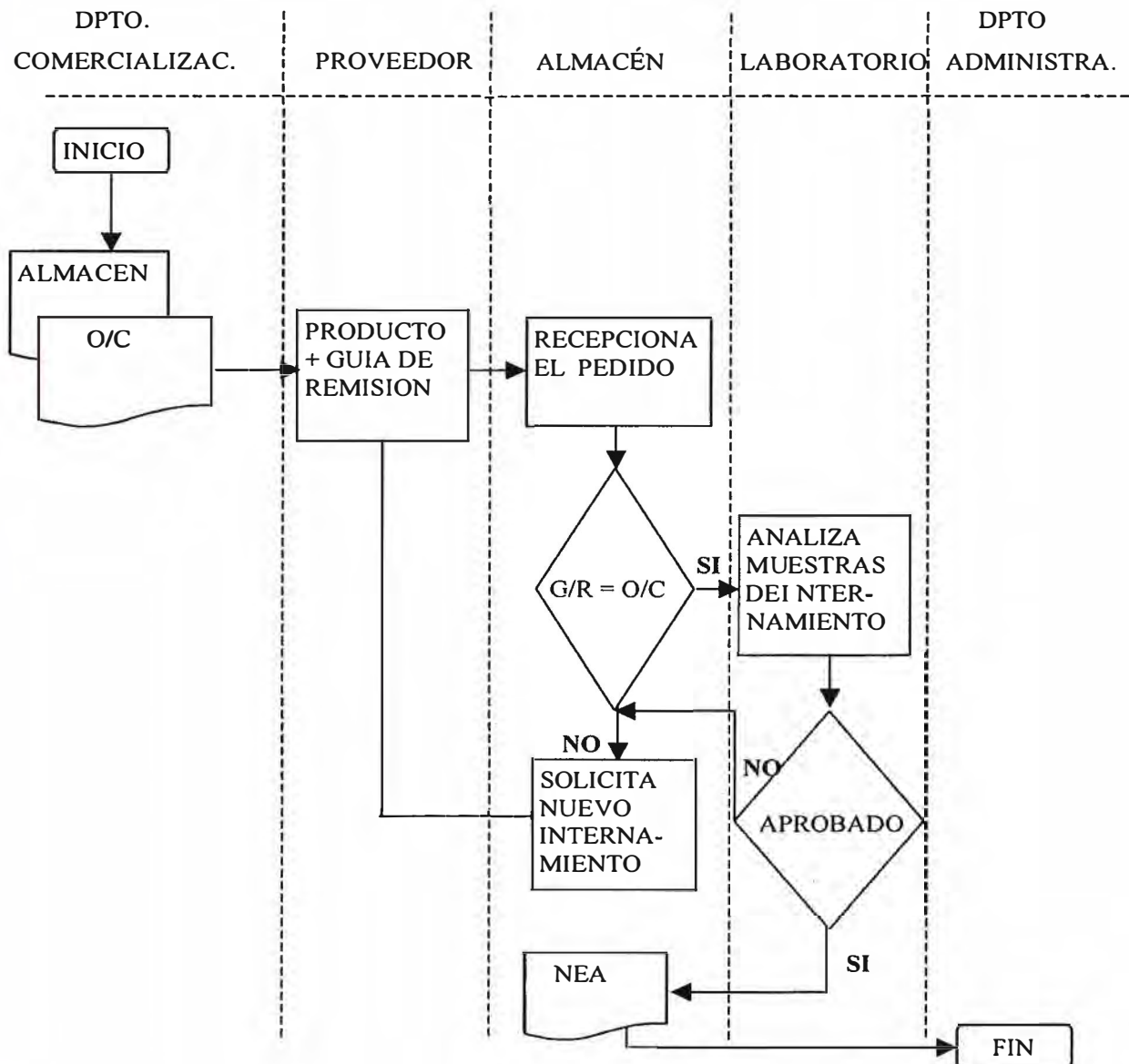




LABORATORIO TEXTIL SA	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	CODIGO : PR 4.6
	PROCEDIMIENTO PR 4.6	REVISIÓN: PAGINA : 6 de 6 FECHA : Mayo 2002

ANEXO 5

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SUMINISTROS



LABORATORIO TEXTIL SA	SERVICIO AL CLIENTE	CODIGO : PR 4.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.7	PAGINA : 1 de 3 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Describe la forma de realizar el Servicio de Posventa del Laboratorio Textil SA

## 2. ALCANCE

A todos los servicios que el Laboratorio Textil SA brinda a sus clientes.

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Encuesta** : Consulta referida a un tema específico con el fin de acopiar información.

3.2 **Servicio de Post venta** : Asistencia técnica al cliente después de realizada la venta de un producto o servicio.

## 4. REFERENCIAS

El presente procedimiento complementa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA.

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Dpto. de Comercialización, área de ventas.

5.2 Dpto. de Aseguramiento de la Calidad.

## 6. ACTIVIDADES

6.1 Visita a las instalaciones del Laboratorio Textil SA

El Dpto. de Ventas debe organizar visitas de los clientes, dos veces por mes, para que observen los ensayos físico-químicos que realiza el laboratorio.

6.2 Verificación por otros laboratorios.

El laboratorio debe preparar adecuadamente el embalaje de las muestras, objeto de ensayo que solicitó el cliente, con fines de

LABORATORIO TEXTIL SA	SERVICIO AL CLIENTE	CODIGO : PR 4.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.7	PAGINA : 2 de 3 FECHA : Mayo 2002

verificación por otros laboratorios.

**6.3 Encuestas.**

El Dpto. de Ventas enviará una encuesta a todos sus clientes para obtener sus opiniones del trabajo realizado por el Laboratorio Textil SA.

**7. ANEXOS**

ANEXO N° 1 : Formato de encuesta.

LABORATORIO TEXTIL SA	SERVICIO AL CLIENTE	CODIGO : PR 4.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.7	PAGINA : 3 de 3 FECHA : Mayo 2002

### ANEXO N° 1

FECHA : \_\_\_\_\_

### ENCUESTA

- Nombre del Cliente : \_\_\_\_\_
- Marca con un aspa la casilla correspondiente a su respuesta.

N/O	PREGUNTA	SI	NO	COMENTARIO
01	¿El trato recibido por el personal a sido adecuado?			
02	¿Se cumple con los plazos previstos en el contrato de servicios?			
03	¿Necesita charlas de capacitación por parte del personal del Laboratorio Textil SA?			
04	¿Los ensayos se ajustan a los requerimientos de las Normas Técnicas Nacionales e Internacionales?			
05	¿Se atiende oportunamente sus quejas o reclamos?			
06	¿Conoce las instalaciones del Laboratorio Textil SA?			

LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 1 de 11 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Señalar las acciones a seguir para la atención de quejas o reclamos de los clientes, con la finalidad que sean resueltos adecuadamente hasta su solución definitiva y evitar su repetición.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los reclamos o quejas que los clientes hacen llegar al Laboratorio Textil SA con respecto a los servicios brindados o a la documentación del Sistema de Calidad (Informes o Certificados) en los cuales se ha detectado un error.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 **Certificado** : Es el documento técnico emitido por el Laboratorio Textil SA en el que se reporta los resultados de los servicios requeridos por las normas oficiales, normas no oficiales, nacionales o internacionales de acuerdo a las especificaciones técnicas propias del solicitante.
- 3.2 **Solicitud de reclamo o queja** : Acto mediante el cual el cliente o su Representante Legal solicita al Laboratorio Textil SA, mediante un formato establecido (ver anexo N°1), una corrección de interpretación de los resultados de ensayos según las Especificaciones Técnicas de su material encontrados en los servicios prestados por el laboratorio.
- 3.3 **Acto de Comprobación de Discrepancias** : Acto mediante el cual el cliente o su Representante Legal, solicita al Laboratorio Textil SA la ejecución de un nuevo trabajo, por no estar de acuerdo con los Resultados emitidos por el Laboratorio Textil SA. En dicho acto se verifica si el reclamo está fundamentado o no, para lo cual el cliente se somete a las Normas y Reglamentos vigentes en el Laboratorio Textil SA, abriéndose un Acta de Comprobación de Discrepancias del Cliente

LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 2 de 11 FECHA : Mayo 2002

(anexo N°2) que es llenado y firmado por el jefe del laboratorio.

- 3.4 **Acto de Reconsideración** : Es el acto mediante el cual se acepta el Reclamo o queja del cliente o su Representante Legal, siendo el Area de Comercialización el encargado de comunicarle al cliente dicha decisión a través de una carta o un fax.

#### 4. REFERENCIAS

- 4.1 Solicitud o Contrato de Servicios (Formato Propuesto de Pedido).  
4.2 Boleta de Venta o Factura.

#### 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 El jefe del laboratorio es responsable de la realización del Acto de Comprobación.  
5.2 El Departamento de Comercialización (Área de Ventas) es responsable de dar curso a las solicitudes de reclamos o quejas.  
5.3 El Asesor Legal apoya las gestiones pertinentes.

#### 6. CONSIDERACIONES GENERALES

- 6.1 La detección de las actividades que sean motivos de Reclamos o quejas por parte del cliente son dados a conocer al personal del Laboratorio que se encuentra involucrado en el proceso de servicios que brinda el Laboratorio Textil SA .  
6.2 Los reclamos o quejas del cliente deberán ser investigados por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad y el personal especialista involucrado en dicho trabajo dentro de los plazos establecidos en el presente procedimientos.  
6.3 Los Reclamos o Quejas del Cliente se realizan por los siguientes motivos.



LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 3 de 11 FECHA : Mayo 2002

- 6.3.1 Errores en los Informes Técnicos emitidos por el Laboratorio Textil SA .
- 6.3.2 No se cumplen los plazos acordados en la Solicitud de Servicio (contrato).
- 6.3.3 Pérdida o deterioro de la muestra enviada por el cliente dentro de las instalaciones del Laboratorio Textil SA
- 6.4 Ninguna Solicitud de Reclamo o Queja que ingresa al Laboratorio Textil SA debe ser tachada, malograda ni eliminada, cualquiera sea el nivel de atención en que se encuentre.

## **7. ACTIVIDADES**

- 7.1 La Solicitud de Reclamo o Queja es recepcionada por el Laboratorio Textil SA donde se le asigna una numeración correlativa de acuerdo a la fecha y orden de ingreso de documentos según formato descrito en el anexo N° 1
- 7.2 La Solicitud de Reclamo o Queja es dirigida al Departamento de Comercialización (Área de Ventas) y debe ingresar acompañada del Informe o Certificado de Calidad.
- 7.3 El Departamento de Comercialización comunica a la Gerencia y personal involucrado para realizar el Acto de Comprobación de Discrepancia del Cliente para la identificación y verificación de la conformidad o motivo del Reclamo o Queja del Cliente.
- 7.4 Si la solicitud es procedente, se atiende en un plazo de 48 horas. El Departamento de Comercialización comunica al Cliente por medio de un fax o carta que su Solicitud de Reclamo o Queja a sido aceptada.
- 7.5 El Departamento de Comercialización y las personas involucradas proceden a efectuar las mencionadas correcciones que consideren necesarias haciendo participar en ello al personal de profesionales que tuvieron intervención en el Servicio que motivó el reclamo o Queja del Cliente.

LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 4 de 11 FECHA : Mayo 2002

- 7.6 Solucionada la conformidad el Departamento de Comercialización solicita al responsable del área involucrada que emita un nuevo informe verificando que el error haya sido corregido y debe registrar las modificaciones en el Acta de Comprobación de Discrepancias del Cliente. (anexo N° 2) El Informe o Certificado original debe ser sellado con la palabra ANULADO e indicando la hora y fecha.
- 7.7 El nuevo Informe o Certificado de análisis de Control de Calidad llevará una nota que diga : “Este Informe ( ó Certificado), a pedido del cliente y según la solicitud de Reclamo o Queja N° ... de Fecha.... .....reemplaza en todos sus términos al Informe ( ó Certificado) de Calidad N°.....de fecha.....”.
- 7.8 El nuevo Informe o Certificado se entregará al Cliente quedando una copia en el Laboratorio Textil SA
- 7.9 Si la Solicitud de Reclamo o Queja es infundada, el Laboratorio Textil SA y el área involucrada registra en el Acta de Comprobación las anotaciones pertinentes.
- 7.10 Se archiva las Solicitudes de Reclamo o Queja, el Acta de Comprobación de Discrepancias del cliente y el nuevo Informe en los registros de Reclamos y Quejas.
- 7.11 En caso de que el Reclamo es infundado, el resultado del Informe o Certificado anterior se mantendrá, indicándose en el Informe o Certificado de Calidad la siguiente nota “Los resultados de este informe o certificado han sido verificados en un acto de Comprobación” y se comunica al cliente mediante fax ó carta que su solicitud no ha sido aceptada

## 8. REGISTROS

- 8.1 Todos los documentos involucrados en la solicitud de reclamos o

LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 5 de 11 FECHA : Mayo 2002

Quejas por parte del cliente, serán archivados con el nombre de registro o reclamo según el nombre del cliente

**9. ANEXOS:**

ANEXO 1 : Solicitud de reclamos y quejas.

ANEXO 2 : Acta de Comprobación de Discrepancias.

ANEXO 3 : Registro de reclamo o queja.

ANEXO 4 : Registro de Acta de Comprobación.

ANEXO 5: Flujograma de reclamo o queja

LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 6 de 11 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 1**

**SOLICITUD DE RECLAMO N° \_\_\_\_/2002**

Fecha : \_\_\_\_\_

1. Nombre del Cliente : \_\_\_\_\_
  
2. Referencia : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
  
3. Detalle del reclamo o queja
  - 3.1 Informe técnico o certificado : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
  - 3.2 Plazos : \_\_\_\_\_
  - 3.3 Costos : \_\_\_\_\_
  - 3.4 Otros : \_\_\_\_\_
  
- 4 Observación : \_\_\_\_\_

-----

Firma del gerente

LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 7 de 11 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 2**

**ACTA DE COMPROBACIÓN DE DISCREPANCIAS N° : \_\_\_\_\_**

1. Fecha : \_\_\_\_\_

2. Referencia : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

3. Áreas involucradas :

3.1 Departamento de Gestión de Calidad :

Responsable : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

3.2 Departamento de Comercialización :

Responsable : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

3.3 Departamento Administrativo :

Responsable : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 8 de 11 FECHA : Mayo 2002

3.4 Departamento de Control de Calidad :

Responsable : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Resultado

4.1 Procede :

4.1.1 El área de \_\_\_\_\_

procede a corregir el error de acuerdo al Manual de Procedimientos  
(PR 3.1.8)

4.2 No procede :

4.2.1 El departamento de Comercialización procederá de acuerdo al Manual  
de Procedimientos (PR 3.1.8)



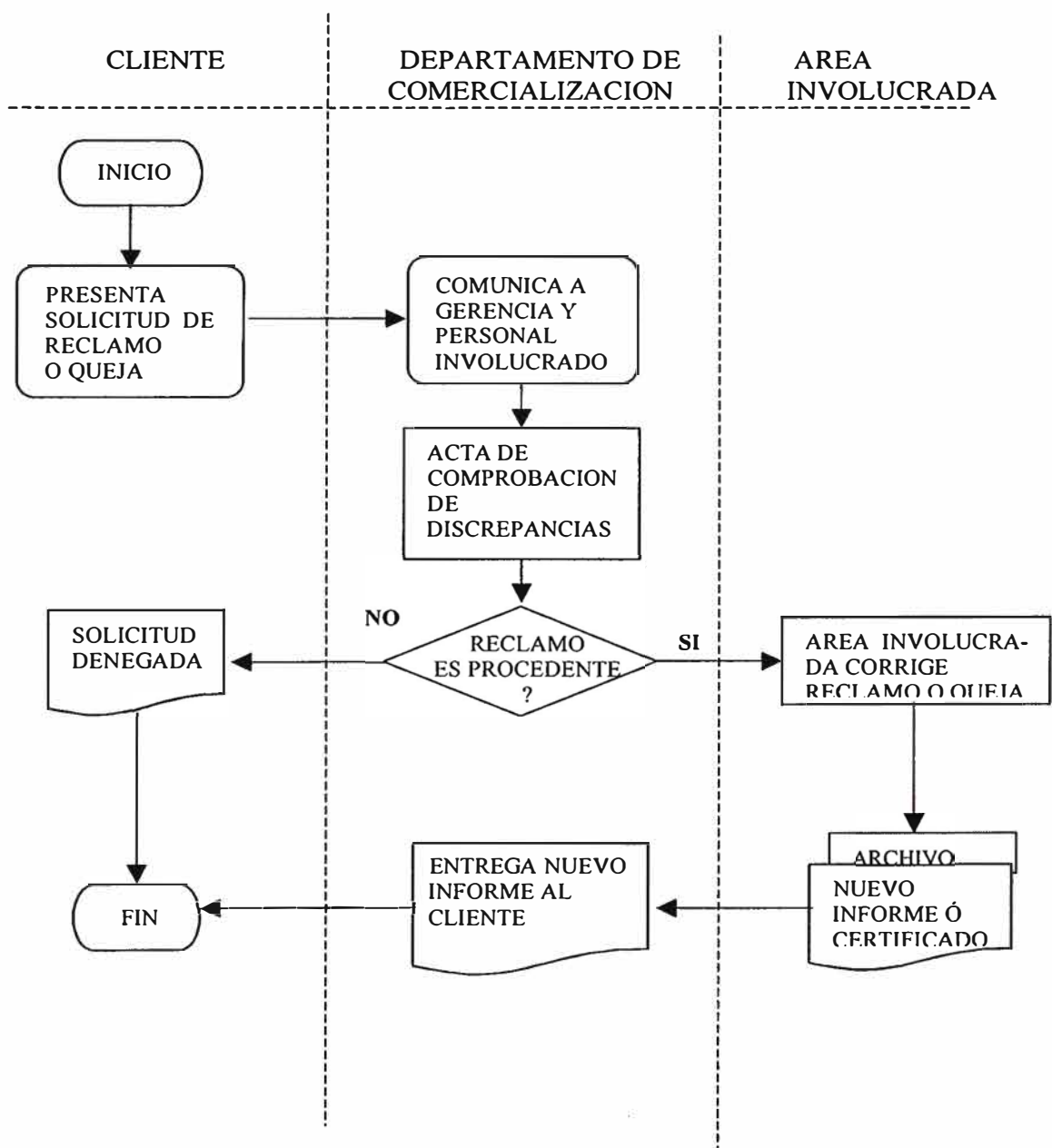




LABORATORIO TEXTIL SA	QUEJAS Y RECLAMOS DE LOS CLIENTES	CODIGO : PR 4.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.8	PAGINA : 11 de 11 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 5**

**FLUJOGRAMA DE RECLAMOS Y QUEJAS**



LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME	CODIGO : PR 4.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.9	PAGINA : 1 de 5 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Definir la forma de realizar un control, sobre el trabajo y sus resultados cuando estos no son conformes.

## 2. ALCANCE

Es aplicable a cualquier aspectos de trabajo no conforme o sus resultados.

## 3. DEFINICIONES

3.1 **No conformidad** : Es el incumplimiento de un requisito.

3.2 **Requisito** : Necesidad o expectativas establecida generalmente implícita u obligatoria.

3.3 **Calibración** : son los valores indicados por un instrumento de medición o sistemas de medición en relación con un patrón de referencia.

## 4. REFERENCIAS

Complementa el Manual de Calidad y el Procedimiento para acciones correctivas/preventivas. ( PR- 4.10 y PR - 4.11 )

## 5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del jefe del Dpto. Técnico y del laboratorio, aplicar correctamente las PAUTAS del presente procedimiento y mantener al día el registro de hojas de inspección y las fichas de los ensayos realizados.

Este procedimiento afecta a los siguientes departamentos :

- Administración.
- Comercialización.

## 6. ACTIVIDADES

6.1 Identificación del trabajo de ensayo no conforme.

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME	CODIGO : PR 4.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.9	PAGINA : 2 de 5 FECHA : Mayo 2002

- 6.1.1 Calibración de instrumentos.
- 6.1.2 Queja de clientes.
- 6.1.3 Control de calidad.
- 6.1.4 Verificación de materiales consumibles.
- 6.1.5 Problemas de personal.
- 6.1.6 Informe de ensayos y certificados.
- 6.1.7 Revisiones por la dirección.
- 6.2 Evaluación del trabajo no conforme.  
El responsable de cada sección decide el proceso que debe seguir el trabajo no conforme, y la decisión tomadas está en relación a la dimensión de la no conformidad.
- 6.3 Tratamiento del trabajo no conforme.
  - 6.3.1 Autorización del reproceso  
La reanudación del trabajo es responsabilidad del jefe de la sección involucrada, dando cuenta al jefe inmediato superior.
  - 6.3.2 Comunicación al cliente  
La notificación al cliente mediante un oficio para que este envíe una nueva muestra para la repetición del ensayo, adjuntando el Informe Técnico inicial para su corrección respectiva.
  - 6.3.3 Equipos e instrumentos de ensayo  
El Dpto. de Aseguramiento de la Calidad ordena revisión y calibración de todos los equipos utilizados en el trabajo no conforme.
  - 6.3.4 Verificación de reactivos e insumos  
El jefe del laboratorio ordena revisar y verificar si las características técnicas de los reactivos están conformes a sus especificaciones y al mismo tiempo ordena verificar sí los

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME	CODIGO : PR 4.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.9	PAGINA : 3 de 5 FECHA : Mayo 2002

procedimientos e instrucciones de trabajo usados están vigentes.

6.3.5 Revisión por la Dirección y Auditorías :

La gerencia debe tener un registro de los trabajos de no conformidad y sus soluciones

**7. REGISTROS**

7.1 De Quejas y Reclamos ( PR - 4.8 )

7.2 Informes de no Conformidad :

En este registro se anotan todos los informes de no conformidad.

**8. ANEXOS**

ANEXO N° 1 : De Quejas y Reclamos ( PR - 4.8 ).

ANEXO N° 2 : Informes de no conformidad.

ANEXO N° 3 : Registro de informes de no conformidad.

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME	CODIGO : PR 4.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.9	PAGINA : 4 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 2**

FECHA : \_\_\_\_\_

**INFORME DE NO CONFORMIDAD**

1. IDENTIFICACIÓN:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. DPTO/SECCION INVOLUCRADA : \_\_\_\_\_

3. ASUNTO : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. ALCANCE : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. DECISIÓN ADOPTADA : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1.1 RESPONSABLE : \_\_\_\_\_

2 FECHA DE SOLUCIÓN : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

FIRMA JEFE DE AREA

FIRMA RESPONSABLE

CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME	CODIGO : PR 4.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.9	PAGINA : 5 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 3**

FECHA : \_\_\_\_\_

**REGISTRO DE INFORME DE NO CONFORMIDAD**

N/O	INFORME N°	ASUNTO	RESPONSABLE	FECHA DE SOLUCION	OBSERVACION

\_\_\_\_\_  
Jefe Area Involucrada.

CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES CORRECTIVAS	CODIGO : PR 4.10 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.10	PAGINA : 1 de 5 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Definir el procedimiento para implementar acciones correctivas.

## 2. ALCANCE

Aplicable a todas las acciones correctivas que puedan surgir en el proceso del servicio brindado.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 **Acción correctiva** : Acción tomada para eliminar las causas de una No Conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación existente para **evitar su repetición.**
- 3.2 **Corrección** : Acción tomada para eliminar una No Conformidad detectada.

## 4. REFERENCIAS

- 4.1 El presente procedimiento complementa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA .
- 4.2 El presente procedimiento complementa el PR-4.9

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Dpto. de Aseguramiento de la Calidad.
- 5.2 Gerencia.
- 5.3 Todos los responsables de cada sección.

## 6. ACTIVIDADES

- 6.1 Análisis de causa.
- 6.1.1 Cada 6 meses el Dpto. de Aseguramiento de Calidad recopila los Informes de No Conformidad de todos los departamentos (ver PR-4.9 ANEXO 2)

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES CORRECTIVAS	CODIGO : PR 4.10 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.10	PAGINA : 2 de 5 FECHA : Mayo 2002

- 6.1.2 Se agrupa los informes de acuerdo a lo indicado en el PR-4.9, 6.1 y se elabora un Informe a la Gerencia para conocimiento de la No conformidad.
- 6.1.3 Examina las acciones tomadas en los mencionados Informes, investiga sus causas y la eficacia de la acción tomada.
- 6.2 Selección e implementación de las acciones correctivas
  - 6.2.1 Se estudia la magnitud del problema.
  - 6.2.2 Se plantean posibles acciones correctivas y se escoge la que tiene mayor probabilidad de solucionar el problema, tomando en cuenta 6.1.1 para evitar que este se repita.
- 6.3 Monitoreo de acciones correctivas.
  - 6.3.1 Una vez implantada la acción correctiva el jefe de cada sección anota en un registro los resultados de su aplicación.
  - 6.3.2 Si la acción correctiva no soluciona el problema totalmente y puede poner en riesgo el negocio, se implementará auditorías adicionales de acuerdo al PR-4.13

## **7. REGISTROS**

- 7.1 Ficha de acción Correctiva  
Documento donde se registra el enfoque de No conformidad y la Acción correctiva.
- 7.2 Registro de resultados de Acción Correctiva.

## **8. ANEXOS**

- ANEXO N° 1 : Acción Correctiva .
- ANEXO N° 2 : Resultado de Acción Correctiva.
- ANEXO N° 3 : Flujograma de Actividades.



LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES CORRECTIVAS	CODIGO : PR 4.10
	PROCEDIMIENTO PR 4.10	REVISIÓN: PAGINA : 3 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 1**

FECHA : \_\_\_\_\_

**FICHA DE ACCION CORRECTIVA N° \_\_\_\_/02**

1. INFORME DE NO CONFORMIDAD	2. ACCION ADOPTADA

3. Investigación de posible causa : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

4. Acción correctiva : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Jefe de Aseguramiento de la Calidad

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES CORRECTIVAS	CODIGO : PR 4.10
	PROCEDIMIENTO PR 4.10	REVISIÓN: PAGINA : 4 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 2**

FECHA : \_\_\_\_\_

**RESULTADOS DE ACCION TOMADA**

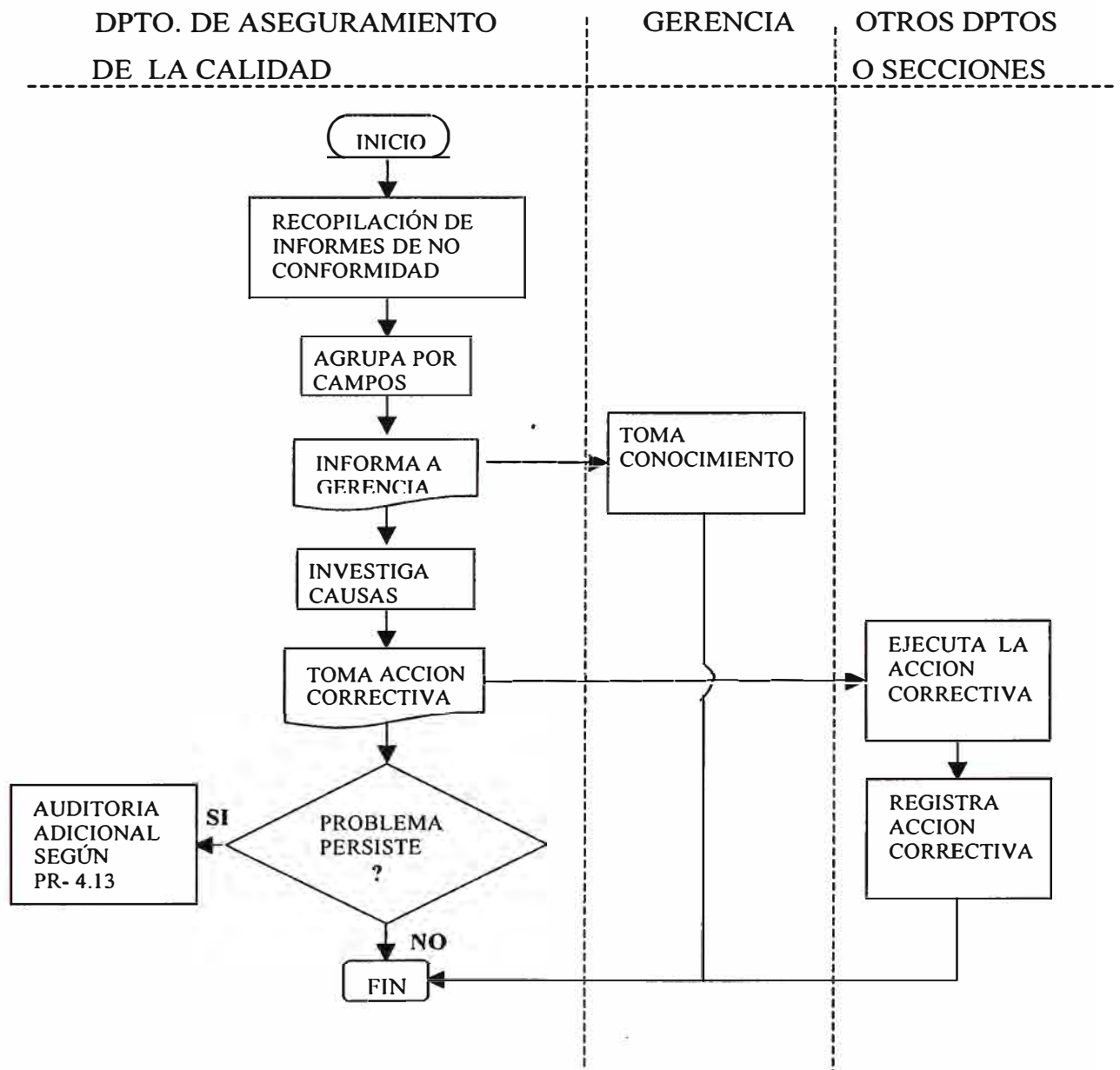
N° DE FICHA DE ACCION CORRECTIVA	RESULTADOS DE LA ACCION CORRECTIVA

\_\_\_\_\_  
Jefe de Sección ó Dpto.

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES CORRECTIVAS	CODIGO : PR 4.10
	PROCEDIMIENTO PR 4.10	REVISIÓN: PAGINA : 5 de 5 FECHA : Mayo 2002

ANEXO N° 3

FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES DE ACCION CORRECTIVA



CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES PREVENTIVAS	CODIGO : PR 4.11 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.11	PAGINA : 1 de 5 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Definir el procedimiento para implementar acciones preventivas.

## 2. ALCANCE

Aplicable a todas las acciones preventivas

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Acción preventiva:** Acción que esta relacionada con la futura ocurrencia de una No Conformidad, previniéndola

## 4. REFERENCIAS

4.1 El presente procedimiento complementa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA .

4.2 El presente procedimiento complementa el PR-4.9

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Gerencia.

5.2 Departamento de Aseguramiento de la Calidad.

5.3 Responsables de sección o Departamento.

## 6. ACTIVIDADES

6.1 Análisis de causa.

6.1.1 Idem a PR – 4 .10 apartado 6.1.1

6.1.2 Idem a PR – 4. 10 apartado 6.1.2

6.1.3 Ídem a PR- 4.10 apartado 6.1.3

6.1.4 Se identifica oportunidades de mejora

6.2 Selección e implementación de las acciones preventivas

6.2.1 Se estudia la magnitud del problema.

6.2.2 Se revisa y estudia los procedimientos operacionales

6.2.3 .Se propone e implementa la acción preventiva decidida

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES PREVENTIVAS	CODIGO : PR 4.11 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.11	PAGINA : 2 de 5 FECHA : Mayo 2002

### 6.3 Control de acción preventiva

Se crea un registro de seguimiento de los resultados de la acción preventiva tomada

## 7. REGISTROS

7.1 Ficha de acción Preventiva.

7.2 Ficha de resultados

## 8. ANEXOS

ANEXO N° 1 : Acción Preventiva

ANEXO N° 2 : Registro de acción Preventiva

ANEXO N° 3 : Flujograma de Acción Preventiva

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES PREVENTIVAS	CODIGO : PR 4.11 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.11	PAGINA : 3 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 1**

FECHA : \_\_\_\_\_

**FICHA DE ACCION PREVENTIVA N° \_\_\_\_/02**

1. INFORME DE NO CONFORMIDAD	2. ACCION ADOPTADA

3. Investigación de posible causa : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. Acción preventiva : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de Aseguramiento de la Calidad

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES PREVENTIVAS	CODIGO : PR 4.11 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.11	PAGINA : 4 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 2**

FECHA : \_\_\_\_\_

**RESULTADOS DE ACCION TOMADA**

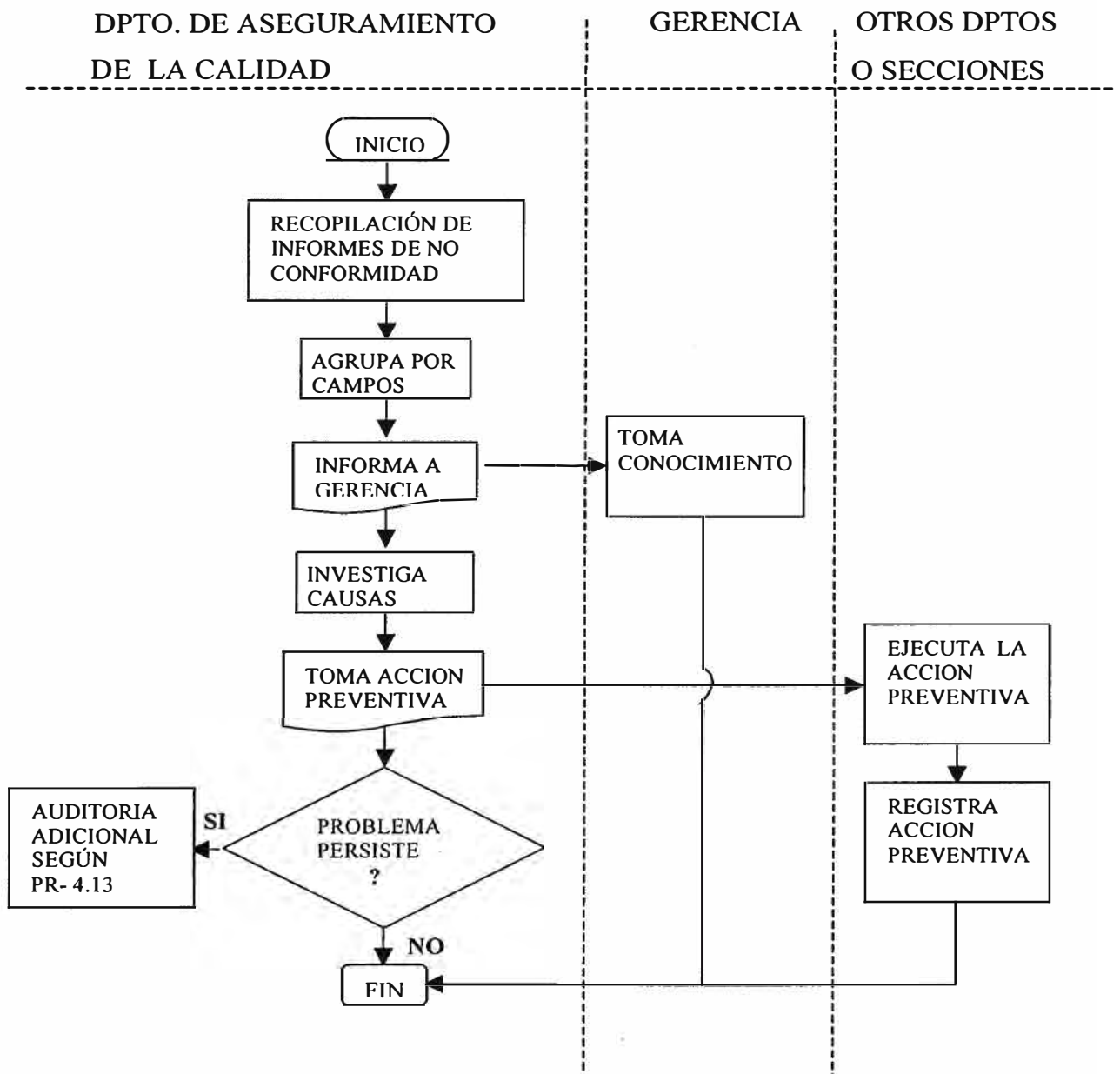
N° DE FICHA DE ACCION PREVENTIVA	RESULTADOS DE LA ACCION PREVENTIVA

\_\_\_\_\_  
Jefe de Sección o Dpto.

LABORATORIO TEXTIL SA	ACCIONES PREVENTIVAS	CODIGO : PR 4.11
	PROCEDIMIENTO PR 4.11	REVISIÓN: PAGINA : 5 de 5 FECHA : Mayo 2002

ANEXO N° 3

FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES DE ACCION PREVENTIVA



CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA



LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE REGISTROS	CODIGO : PR 4.12 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.12	PAGINA : 1 de 6 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETIVOS

Tiene por objeto definir la forma de elaboración, revisión, aprobación, distribución de todos los elementos que compone el Manual de Procedimiento de Laboratorio Textil SA

## 2. ALCANCE

Es aplicable a todos los procedimientos que forman parte del sistema de calidad de Laboratorio Textil SA

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Registro** : Es el documento que presenta resultados obtenidos y/o proporcionan evidencias objetivas de actividades desempeñadas.

3.2 **Evidencia objetiva** : Datos que respalda la existencia o veracidad de algo.

3.3 **Registro Técnico** : Son acumulaciones de datos e información que resulta de la ejecución de ensayos y/o calibraciones, y que indican si se han alcanzado los parámetros del proceso de calidad especificados

3.4 **Ensayo o prueba** : Es la determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento específico.

## 4. REFERENCIAS

4.1 El presente procedimiento complementa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA.

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Departamento de Aseguramiento de la Calidad  
Responsable de revisar, distribuir, controlar y mantener toda la

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE REGISTROS	CODIGO : PR 4.12 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.12	PAGINA : 2 de 6 FECHA : Mayo 2002

documentación generado por el sistema de calidad

## 5.2 Jefe de otros Departamentos.

Elaboran los procedimientos específicos de su sección.

## 6. CONSIDERACIONES GENERALES

### 6.1 Tipos de procedimientos :

6.1.1 Procedimientos generales: Son de carácter general y de tipo administrativo no comprendidos en el Manual de Calidad

6.1.2 Procedimientos específicos: Corresponden a cada sección y son los siguientes:

Requisitos de Gestión :

- Control de documentos
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Compra de servicios y suministros
- Servicio al cliente
- Quejas
- Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conformes
- Acción correctiva
- Acción preventiva
- Control de Registros
- Auditorias internas
- Revisiones por la dirección

Requisitos Técnicos

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y calibración y método de validación de métodos

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE REGISTROS	CODIGO : PR 4.12 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.12	PAGINA : 3 de 6 FECHA : Mayo 2002

- Equipos
- Trazabilidad de la medición
- Muestreo
- Manipulación de los objetos de ensayo y calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
- Informe de resultados

## 6.2 Sistema de codificación

### 6.2.1 Procedimientos generales.

Se identifican con las siglas PG seguida de un número que hace referencia al apartado de la Norma NTP-ISO /IEC 17025

6.2.2 Procedimientos específicos: Se identifican con las siglas PR seguida de un número que hace referencia al apartado de la Norma NTP-ISO /IEC17025.

## 6.3 Registros Técnicos.

6.3.1 Todos los registros llevan una identificación de modo que se puede determinar que son, que clase de información y con que clase de registro se relaciona

6.3.2 Los registros se archivan según el Código de Archivos, donde todos los registros están agrupados en áreas por campos de trabajo los cuales son:

1. Administración Interna (AI - )
2. Personal (PE.- )
3. Contabilidad (CO - )
4. Calidad (CA.- )
5. Presupuestos (PP - )
6. Informes Técnicos (IT - )
7. Proveedores (PO - )
8. Clientes (CL - )

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE REGISTROS	CODIGO : PR 4.12 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.12	PAGINA : 4 de 6 FECHA : Mayo 2002

### 6.3.3 Mantenimiento:

Los archivos tienen un período de vigencia de cinco años, el archivo activo es el vigente en el periodo anual de trabajo y el archivo pasivo comprende los cuatro últimos años.

## 7. ACTIVIDADES

### 7.1 Elaboración:

1. Objetivo : Describe claramente el motivo del procedimiento.
2. Alcance : Se señalan los límites de aplicación del procedimiento.
3. Definiciones : Indica el significado de los términos utilizados en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
4. Referencias : Se indican los documentos aplicables utilizados como referencia para la elaboración del procedimiento.
5. Responsabilidades : Se detalla sobre quién o qué departamento o sección recae la responsabilidad de ejecutar correctamente las pautas del procedimiento y que departamentos están involucrados
6. Actividades : Detallan la secuencia de las operaciones a las que se hace referencia en el objeto
7. Registros: Se detallan los registros elaborados en el procedimiento
8. Anexos : Se incluyen los formatos que se señalan en el procedimiento.

### 7.2 Revisión y aprobación

Una vez elaborado el procedimiento se somete a revisión

Los procedimientos se someten a comentarios de todos los jefes de Departamento/ Sección. Se establece un plazo de respuestas de un mes a contar desde la fecha de envío del documento. Si trascurrido este plazo no se ha obtenido respuesta, se considera que el procedimiento es correcto.

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE REGISTROS	CODIGO : PR 4.12 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.12	PAGINA : 5 de 6 FECHA : Mayo 2002

### 7.3 Emisión

Una vez aprobado el procedimiento, éste pasa a formar parte de Manual de Procedimientos donde es registrado por el Jefe de Aseguramiento de la Calidad. quien firma la primera hoja que compone cada procedimiento en la casilla como “Emitido”.

### 7.4 Distribución

Se remite una copia del procedimiento al departamento que lo ha preparado, o en su caso al personal que lo necesite para el desempeño de sus tareas habituales. Estas copias deben estar controladas; para ello llevan en su primera página un sello de color rojo con la inscripción “Copia Controlada” y se indica asimismo el número de copia, el Departamento al que se asigna y fecha. El Jefe del Departamento de Aseguramiento de la Calidad mantiene un listado actualizado por número de copia, departamento y fecha de distribución de la copia del documento.

En caso de anulación de algún procedimiento, no se respeta el código que le fue asignado y se adjudica a uno nuevo.

### 7.5 Modificaciones

Cuando se produce una modificación se procede a una nueva revisión del procedimiento y se incluye en todas sus hojas el número de la nueva revisión. Se distribuye ésta a todos los poseedores de copias controladas.

En cualquier caso se procede de igual modo que en los apartados anteriores.

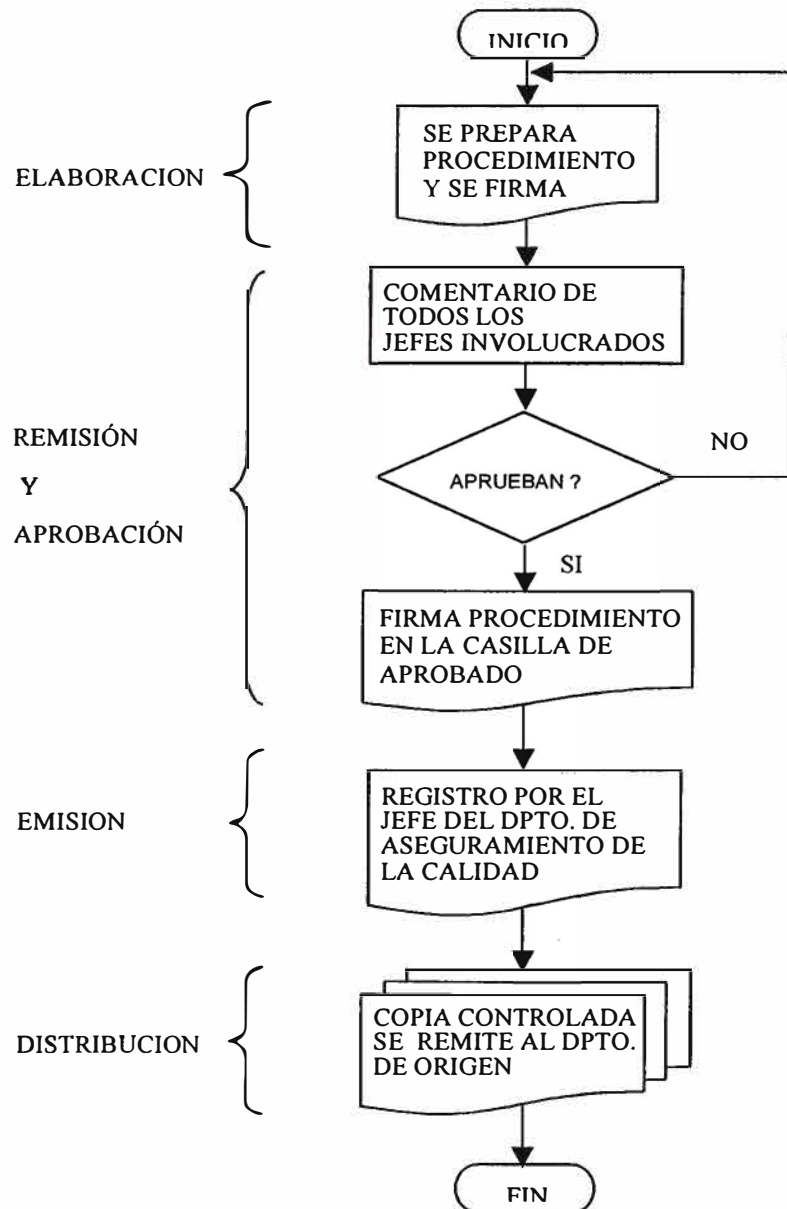
## 8. ANEXOS

ANEXO N° 1 : Flujograma de control de Registros

LABORATORIO TEXTIL SA	CONTROL DE REGISTROS	CODIGO : PR 4.12 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.12	PAGINA : 6 de 6 FECHA : Mayo 2002

ANEXO N° 1

FLUJOGRAMA DE CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD



LABORATORIO TEXTIL SA	AUDITORIAS INTERNAS	CODIGO : PR 4.13 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.13	PAGINA : 1 de 4 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Define la forma de planificar y llevar a cabo auditorias internas de la calidad, para verificar si las actividades relativas a la calidad y sus resultados cumplen las disposiciones previstas.

## 2. ALCANCE

Es aplicable a todas las áreas o departamentos de la organización.

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Auditoria de la calidad** : Examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

3.2 **Auditor de calidad** : Persona calificada para efectuar auditorias de la calidad.

## 4. REFERENCIAS

Complementa el Manual de Calidad y forma parte de los procedimientos.

## 5. RESPONSABILIDADES

### 5.1 Jefe Auditor

Persona designada por la Alta Gerencia

### 5.2 Departamento de Aseguramiento de la Calidad

Es responsable de elaborar el procedimiento y mantenerlo actualizado.

### 5.3 Departamento auditado.

Mantiene registro de los informes de auditorias internas, y sus soluciones

LABORATORIO TEXTIL SA	AUDITORIAS INTERNAS	CODIGO : PR 4.13 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.13	PAGINA : 2 de 4 FECHA : Mayo 2002

## 6. ACTIVIDADES

- 6.1 Se realiza una reunión inicial del equipo auditor con el departamento a auditar, para exponer el programa de auditoria y presentar el equipo auditor al personal. El Jefe del departamento decide que persona acompañara al equipo auditor durante la auditoria.
- 6.2 Se procede a la auditoria propiamente dicha siguiendo los siguientes pasos
- 6.2.1 Se revisan los siguientes documentos : Manual de Calidad y Manual de Procedimientos Generales correspondientes a dicha área, verificando si poseen la última revisión actualizada
- 6.2.2 Se escogen tres procedimientos al azar y se comprueba entrevistando a la persona responsable de los mismos, que las actividades programadas en ellos coinciden con las ejecutadas, siendo necesaria la comprobación de registros, planos, especificaciones, fichas de calibración, fichas de ensayo y demás documentación referida al sistema de calidad.
- 6.2.3 Si existían acciones correctoras pendientes de alguna auditoria interna anterior, se comprueban la implantación en el plazo estipulado de las mismas, así como su eficacia
- 6.2.4 Se comprueba si existe alguna reclamación o queja de clientes o de otros departamentos pendientes de solución o si estas ya se han solucionado.  
Se verifica si estas se han registrado correctamente
- 6.2.5 Se comprueba que las observaciones reflejadas en el informe de Auditoria Externa están pendientes de solucionar, o si se han emprendido acciones correctoras implantadas en los plazos previstos.
- 6.3 Una vez finalizada la auditoria interna se reúne el equipo auditor, a puerta cerrada, para concluir las posibles observaciones o no



LABORATORIO TEXTIL SA	AUDITORIAS INTERNAS	CODIGO : PR 4.13 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.13	PAGINA : 3 de 4 FECHA : Mayo 2002

conformidades encontradas. Estas observaciones se redactan a mano y se presentan al área auditada. El Jefe del área o departamento, en este momento, decide si está de acuerdo con ellas o por el contrario alega alguna conclusión. Se discute hasta que el Jefe Auditor decide concluir la reunión final. Todos los reunidos firman el manuscrito para reflejar que están enterados, sin implicar por ello su conformidad.

6.4 Posteriormente el Jefe auditor prepara el informe final de auditoria interna en el que indica : el área auditada, las personas interlocutoras , el equipo auditor, los pasos seguidos en la auditoria y las no conformidades detectadas. El presente informe pasa al Jefe de Aseguramiento de la Calidad quien lo distribuye a los siguientes departamentos donde queda registrado:

- Gerencia
- Departamento auditado

6.5 El jefe del departamento auditado propone acciones correctoras y plazos previstos para su implantación.

## 7. REGISTROS

Todos los informes de auditoria y sus soluciones se archivan en un “Legajo de Auditorias”.

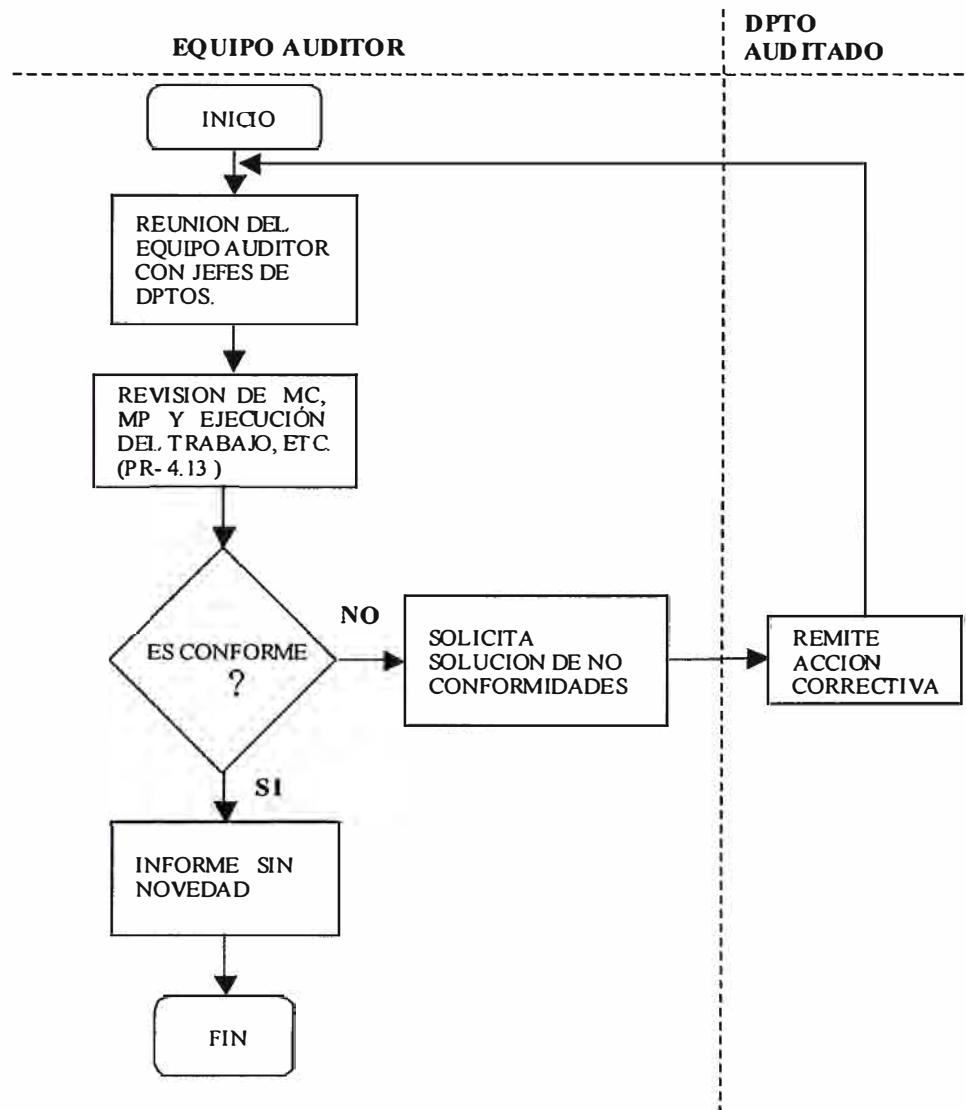
## 8. ANEXOS

ANEXO 1 : Flujo Gramas

LABORATORIO TEXTIL SA	AUDITORIAS INTERNAS	CODIGO : PR 4.13 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.13	PAGINA : 4 de 4 FECHA : Mayo 2002

ANEXO N° 1

FLUJOGRAMA DE AUDITORIA INTERNA



LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIONES POR LA DIRECCION	CODIGO : PR 4.14 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.14	PAGINA : 1 de 5 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Definir el procedimiento para llevar a cabo la revisión por la dirección a fin de asegurar una mejora continua y una mayor eficacia y eficiencia del sistema actual en referencia a los requisitos de la NTP-ISO /IEC 17025

## 2. ALCANCE

Este procedimiento alcanza a toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 **Eficacia** : Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y si se alcanzan los resultados esperados.
- 3.2 **Eficiencia** : Relación entre resultado alcanzado y recursos utilizados
- 3.3 **Mejora continua** : Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos
- 3.4 **Revisión por la dirección** : Actividad realizada para asegurar la conveniencia , adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión para alcanzar los objetivos establecidos.
- 3.5 **Alta Dirección** : Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al mas alto nivel una organización.

## 4. REFERENCIAS

El presente procedimiento complementan el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 La Alta Dirección ó Gerencia

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIONES POR LA DIRECCION	CODIGO : PR 4.14 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.14	PAGINA : 2 de 5 FECHA : Mayo 2002

## 5.2 Departamento de Aseguramiento de la Calidad

## 6. ACTIVIDADES

### 6.1 Nombramiento de un Comité de Revisión

La Gerencia nombrará un representante que junto con el Jefe del Departamento de Aseguramiento de la Calidad y el Jefe de Laboratorio forman el Comité responsable de la planificación y ejecución de la revisión

### 6.2 Periodo de la Revisión por la Dirección

La Revisión por la Dirección se iniciará la segunda semana del mes de noviembre de todos los años y finalizará la primera semana del mes de diciembre.

### 6.3 Formación de grupos de trabajo

Se formaran 3 grupos de trabajo del siguiente modo

#### **Grupo 1**

Integrantes: Jefe del Dpto. de Aseguramiento de la Calidad  
Jefes del Dpto. de Comercialización.

Tareas : Revisión de :

- Misión, visión política
- Formulación del plan detallado de Revisión por la Dirección
- Quejas
- Campos
- Clientes
- Almacenes

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIONES POR LA DIRECCION	CODIGO : PR 4.14 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4. 14	PAGINA : 3 de 5 FECHA : Mayo 2002

**Grupo 2:**

Integrantes : Departamento del Dpto. de Aseguramiento de la Calidad y

Jefe de laboratorio

Tareas : Revisión de

- Métodos de trabajo
- Acciones preventivas y correctivas
- Comparaciones interlaboratoios
- Ensayos de aptitud
- Planes de trabajo

**Grupo 3:**

Integrantes: Representante del Dpto. de Aseguramiento de la Calidad  
Representante del laboratorio

Tareas : Revisión de :

- Preparación de Lista de Revisión
- Preparación de Legajo de Auditorias
- Preparación facilidades para ejecución de la Revisión Anual.

6.4 Visita a cada Departamento de Laboratorio Textil SA

Se visitará a cada departamento para verificar in situ el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTP-ISO/ IEC 17025 aplicando el cuestionario preparado por el grupo 3

6.5 Reuniones con la Alta Dirección

6.5.1 Primera Reunión

Reunión del Comité de Revisión con los Jefes de cada Grupo de Trabajo para que estos presenten y sustenten sus informes de

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIONES POR LA DIRECCION	CODIGO : PR 4.14 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.14	PAGINA : 4 de 5 FECHA : Mayo 2002

Revisión con sus conclusiones, observaciones y recomendaciones.

#### 6.5.2 Segunda Reunión

El Comité de Revisión presenta un Plan de Trabajo para el año próximo y emite las Directivas convenientes para mejoramiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

#### 6.6 Final de la Revisión

Se envía las Directivas a todos los Departamentos de la Laboratorio Textil SA para su conocimiento y ejecución.

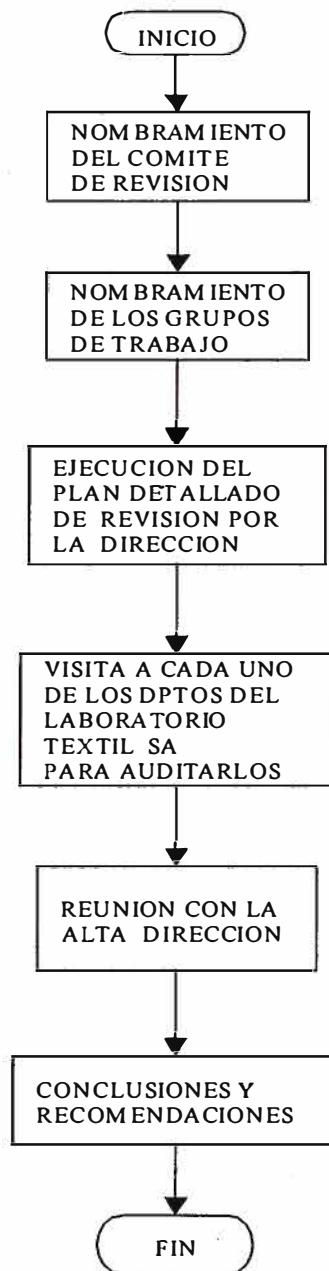
### 7. ANEXOS

ANEXO 1 : Flujograma de actividades

LABORATORIO TEXTIL SA	REVISIONES POR LA DIRECCION	CODIGO : PR 4.14 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 4.14	PAGINA : 5 de 5 FECHA : Mayo 2002

## ANEXO N° 1

### FLUJOGRAMA DE REVISION POR LA DIRECCION



LABORATORIO TEXTIL SA	PERSONAL	CODIGO : PR 5.2 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.2	PAGINA : 1 de 5 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Define procedimiento para el uso, mantenimiento, almacenamiento, etc de los equipos de laboratorio

## 2. ALCANCE

- Aplicable a todo el personal cuyas actividades afectan la calidad en el laboratorio Textil SA

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 **Competencia Técnica** : Es el conjunto de conocimientos, experiencia, cualidades, habilidades, y características personales necesarias para desempeñar tareas específicas.
- 3.2 **Gestionar** : Es la acción y efecto de gestionar un negocio, gobernar o regir, haciendo que se cumplan las metas fijadas.
- 3.3 **Plan de formación** : Identificación de objetos y contenidos de conocimientos para la formación del personal.

## 4. REFERENCIAS

El presente procedimiento complementa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA.

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Gerencia
- 5.2 Dpto. De Personal
- 5.3 Jefe de cada Departamento

## 6. ACTIVIDADES

- 6.1 Los Jefes de cada Departamento proceden a la identificación de :



LABORATORIO TEXTIL SA	PERSONAL	CODIGO : PR 5.2 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.2	PAGINA : 2 de 5 FECHA : Mayo 2002

- 6.1.1 Formación del personal deficiente.
- 6.1.2 Métodos de ensayo no vigentes.
- 6.1.3 Descripción de cargos no actualizados.
- 6.1.4 Registro de la competencia técnica, calificaciones profesionales, entrenamiento, habilidad y experiencia no actualizada.

## 6.2 Plan de formación

El Plan de formación específica :

- 6.2.1 Objetivo y contenido de las acciones a desarrollar.
- 6.2.2 Participantes en categorías o grupos.
- 6.2.3 Calendario de Ejecución
- 6.2.4 Lugar donde se impartirá la acción formativa.
- 6.2.5 Costos de la acción formativa.
- 6.2.6 Conclusiones y observaciones.

## 7. REGISTROS

### 7.1 Plan de formación

Contiene los objetivos y desarrollo de los temas de formación, indicando costos, lugar y su calendarización.

### 7.2 Registro de personal

Contiene los curriculums actualizados y visados por el Jefe del Dpto. de Personal.

## 8. ANEXOS

- Anexo N° 1 : Plan de Formación
- Anexo N° 2 : Formato de Currículo Vitae
- Anexo N° 3 : Flujograma de actividades.

LABORATORIO TEXTIL SA	PERSONAL	CODIGO : PR 5.2
	PROCEDIMIENTO PR 5.2	REVISIÓN: PAGINA : 3 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 1**

**FECHA :** \_\_\_\_\_

**PLAN DE FORMACION**

**MES:** \_\_\_\_\_

N/O	NOMBRE	CONTENIDO	PARTICIPANTES	FECHA		COSTO (S/.)
				INICIO	FINAL	

LABORATORIO TEXTIL SA	PERSONAL	CODIGO : PR 5.2
	PROCEDIMIENTO PR 5.2	REVISIÓN: PAGINA : 4 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 2**

FECHA: \_\_\_\_\_

**CURRICULUM VITAE**

**DATOS PERSONALES:**

<b>NOMBRE</b>	
<b>NACIONALIDAD</b>	
<b>FECHA DE NACIMIENTO</b>	

**EDUCACION:**

<b>PERIODO</b>	<b>LUGAR</b>	<b>INSTITUCION</b>	<b>GRADO/TITULO</b>

**EXPERIENCIA PROFESIONAL:**

<b>PERIODO</b>	<b>EMPRESA</b>	<b>CARGO</b>

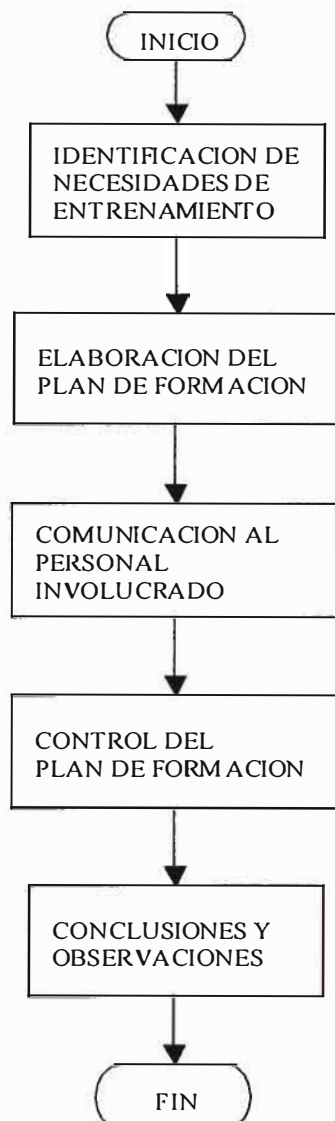
**CONOCIMIENTO Y EXPERIENCIAS ESPECIALES:**

(entrenamiento, calificaciones adicionales )

CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA

LABORATORIO TEXTIL SA	PERSONAL	CODIGO : PR 5.2
	PROCEDIMIENTO PR 5.2	REVISIÓN: PAGINA : 5 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 3**  
**FLUJOGRAMA DE COMPETENCIA**  
**TÉCNICA DEL PERSONAL**



LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 1 de 10 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETIVO

Establecer el procedimientos a seguir para realizar el cálculo de la incertidumbre de la medición.

## 2. ALCANCE

Es aplicable a todas las calibraciones y ensayo laboratorio.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 **Magnitud:** Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente
- 3.2 **Medición:** Conjunto de operaciones cuyo objetivo es determinar el valor de una magnitud.
- 3.3 **Mensurando:** Magnitud particular sujeta a medición.
- 3.4 **Ejemplo:** temperatura del agua de mar.
- 3.5 **Valor verdadero (de una magnitud):** Valor compatible con la definición de una magnitud dada.
- 3.6 **Incertidumbre de la medición:** Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.
- 3.7 **Error:** Es la diferencia entre el resultado de una medición y valor (verdadero) del mensurando.

## 4. REFERENCIAS

- 4.1 Guía para la Expresión de la incertidumbre en la medición, Indecopi – Servicio Nacional de Metrología, julio 1999.
- 4.2 **VIM**  
Vocabulario internacional de términos generales y básicos en metrología. (ISO 6TA edición).

LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 2 de 10 FECHA : Mayo 2002

## 5. RESPONSABILIDADES

### 5.1 Jefe de Dpto. de Aseguramiento de calidad.

Establece las directivas e instrucciones internas sobre la evaluación y expresión de la incertidumbre de la medición así como supervisa la aplicación de este procedimiento.

### 5.2 Jefe de laboratorio

Responsable de la determinación y procesamiento de datos para la obtención de la incertidumbre de medición.

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Combinación de Incertidumbre

El método que se tiene que aplicar para determinar la incertidumbre estándar combinada, para magnitudes de entrada no correlacionadas es el descrito en el Ítem 5.1 de la “Guía para la Determinación de incertidumbre en la Medición”.

Según la Ec. 10.

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

### 6.2 Fuentes de Incertidumbre

El llegar a expresar la incertidumbre de medición implica la identificación y estimación de los componentes, como la asignación del valor numérico respectivo.

En la práctica, existen muchas fuentes posibles de incertidumbre en una medición, incluyendo:

LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 3 de 10 FECHA : Mayo 2002

- a. Definición incompleta del mensurando.
- b. Realización imperfecta de la definición del mensurando.
- c. Muestreo no representativo - la muestra medida puede no representar al mensurando definido.
- d. Conocimiento inadecuado de los efectos de las condiciones ambientales sobre las mediciones, o mediciones imperfectas de dichas condiciones ambientales.
- e. Errores de apreciación del observador en la lectura de instrumentos analógicos (agudeza visual del observador, paralaje).
- f. Resolución finita del instrumento o umbral de discriminación finito.
- g. Valores inexactos de constantes y otros parámetros obtenidos de fuentes externas y usados en los algoritmos de procesamientos de datos.
- h. Valores inexactos de los patrones de medición y materiales de referencia.
- i. Aproximaciones y suposiciones incorporadas en el método y procedimiento de medición.
- j. Variaciones en las observaciones repetidas del mensurando bajo condiciones aparentemente iguales.

### 6.3 Evaluación de la Incertidumbre

La incertidumbre de la medición generalmente, esta compuesta por varias componentes, las cuales pueden ser agrupadas en dos categorías, de acuerdo al método con que se estimen sus valores numéricos:

**Tipo A:** evaluación por medio de análisis estadístico de una serie de observaciones y

**Tipo B:** evaluación por otros medios que no sean análisis estadístico de una serie de observaciones.

LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 4 de 10 FECHA : Mayo 2002

### 6.3.1 Evaluación por medio estadístico (Tipo A)

Es aplicada cuando se han realizado una serie de n observaciones independientes para una magnitud, bajo las mismas condiciones de medición. La resolución en el proceso de medición debe ser aceptable, con ello se logra una dispersión o margen de desviación observable de los valores obtenidos.

El parámetro X es medido n veces, consecuentemente tendremos que el estimado de ese parámetro será la media aritmética o el promedio de los valores individuales obtenidos; así:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

La incertidumbre de medición relacionada con el estimado de X es evaluada con uno de los siguientes métodos.

La incertidumbre estándar  $u(X_i)$  que se asociará a  $x_i$  es la desviación estándar estimada de la media.

$$u(x_1) = \left[ \left[ \frac{1}{n \cdot (n-1)} \right] \cdot \sum_{k=1}^n \left( X_{1,k} - \bar{X}_i \right)^2 \right]^{\frac{1}{2}}$$



LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 5 de 10 FECHA : Mayo 2002

### 6.3.2 Evaluación por otros medios (tipo B)

Se evalúa mediante Juicios y Criterios científicos basados en toda la información disponible sobre la variabilidad de las magnitudes de entrada  $X_i$ .

- Datos de mediciones anteriores;
- Experiencia con, o conocimiento general de las características y el comportamiento y las propiedades de los materiales e instrumentos relevantes.
- Especificaciones de los fabricantes
- Datos obtenidos tanto de los Certificados de calibración y otros tipos de certificados.
- Incertidumbres asignadas a datos de referencia tomados de manuales.

### 6.3.3 Evaluación de la Incertidumbre Estándar Combinada

#### Incertidumbre Estándar Combinada

Incertidumbre estándar del resultado de una medición, es cuando el resultado se obtiene a partir los valores de otras magnitudes. La incertidumbre estándar combinada  $u_c(y)$ , la cual esta dado por: (Ec.10 de la Guía, vea ref. 4.1 del presente Procedimiento)

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

La incertidumbre expandida  $U$  asociada a un nivel de confianza de 95 % se obtiene multiplicando  $u_c$  por un factor de cobertura  $k = 2$

$$U = K \times u_c$$

LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 6 de 10 FECHA : Mayo 2002

#### 6.4 Desarrollo del Cálculo

Los procedimientos a aplicar se basan en mediciones directas de la Magnitud Medida (mensurando); empleando para ello un equipo patrón.

El método a aplicar para la determinación de la incertidumbre será el descrito en el 6.3.3, la incertidumbre de medición estará compuesta o estará influenciada por los siguientes factores.

- a. Incertidumbre de (los) equipo(s) podrá ser utilizado(s);
- b. Influencia de la temperatura (equipos de referencia y equipo a calibrar);
- c. Influencia de la humedad relativa (equipos de referencia y equipo a calibrar.);
- d. Influencia de la tensión de alimentación eléctrica (equipos con fuentes de alimentación externa);
- e. Influencia de campos electromagnéticos (equipos electrónicos);
- f. Influencia del ruido y vibración (equipos electromecánicos).
- g. Influencia de características de cables de conexión empleados (capacidad de aislamiento, resistencia, aislamiento térmico, etc.)
- h. Influencia del operador en lectura de valores (instrumentos analógicos y con pantalla);
- i. Influencia de la altura sobre el nivel del mar.
- j. Influencia de la posición de los equipos e instrumentos (equipos analógicos y electromecánicos);
- k. Efectos de envejecimiento y deriva en el tiempo (medidas y referencia fijas).
- l. Influencia del polvo y suciedad.
- m. Otros.

LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 7 de 10 FECHA : Mayo 2002

Identificadas las fuentes de incertidumbre presente en cada uno de los diferentes procedimientos a de ensayo y/o calibración se procede a determinar, en confrontación con los datos e información disponibles, la participación o relevancia de éstas en los resultados obtenidos; despejando o eliminando todas aquellas que son asumidas por las propias especificaciones técnicas de los equipos de referencia utilizados y del mismo equipo en calibración y aquellas que por las propias condiciones de operación son despreciables.

El Laboratorio Textil S.A. declara que tiene controlado y mantiene registros que evidencian el control de los factores b) , c), y d).

En este caso y puesto que la calibración determina el error E de la unidad a calibrar.

$$E = UUT - P \quad \dots(I)$$

Donde

UUT : es el valor obtenido por la unidad a calibrar (Unit Under Test)

P : es el valor obtenido por el patrón

Asimismo

$$UUT = LUUT + KUres \quad \dots(II)$$

Donde

LUUT : lectura obtenida de la unidad a calibrar.

KUres : Corrección por la resolución de la unidad a calibrar.

Por otro lado:

$$P = L_p + K_{CP} \quad \dots(III)$$

$L_p$  : Lectura obtenida del patrón.

$K_{CP}$  : Corrección por la exactitud (accuracy) del patrón.

LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 8 de 10 FECHA : Mayo 2002

**Calculamos la incertidumbre asociada al error E, utilizando ecuación (I):**

$$u_E^2 = \left( \frac{\partial E}{\partial UUT} \right)^2 u_{UUT}^2 + \left( \frac{\partial E}{\partial P} \right)^2 u_P^2$$

$$u_E^2 = u_{UUT}^2 + u_P^2$$

**Utilizando la ecuación (II)**

$$u_{UUT}^2 = \left( \frac{\partial UUT}{\partial L_{UUT}} \right)^2 u_{L_{UUT}}^2 + \left( \frac{\partial UUT}{\partial k_{Ures}} \right)^2 u_{k_{Ures}}^2$$

$$u_{UUT}^2 = u_{L_{UUT}}^2 + u_{k_{Ures}}^2$$

Nótese que  $u_{L_{UUT}}$  es una incertidumbre del tipo A por la variación en las lecturas obtenida de la unidad a calibrar. Por lo tanto  $u_{L_{UUT}}$  se obtiene aplicando lo especificado en el párrafo 6.3.1a) de este procedimiento.

Asimismo, considerando que se aplica una distribución de probabilidad rectangular a la indicación de la unidad a calibrar se tiene

$$u_{k_{Ures}}^2 = \left( \frac{Res_{UUT}}{2\sqrt{3}} \right)^2$$

Donde  $Res_{UUT}$  es la resolución de la unidad a calibrar

La incertidumbre aportada por el patrón se calcula a partir de la ecuación (III).

LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 9 de 10 FECHA : Mayo 2002

$$u_p^2 = \left( \frac{\partial P}{\partial L_p} \right)^2 u_{L_p}^2 + \left( \frac{\partial P}{\partial K_{cp}} \right)^2 u_{K_{cp}}^2$$

$$u_p^2 = u_{L_p}^2 + u_{K_{cp}}^2$$

**Otra vez.**

ULP Es una incertidumbre de tipo A por la variación en la lectura obtenida del patrón.

Asimismo considerando que se aplica una distribución de probabilidades rectangular a la indicación del patrón.

$$u_{K_{pres}}^2 = \left( \frac{Res_p}{2\sqrt{3}} \right)^2$$

Donde Res<sub>p</sub> es la resolución del patrón.

$U_{K_{cp}}$  es la incertidumbre aportada por la exactitud (accuracy) del patrón se calcula siguiendo lo indicado en el ejemplo del párrafo 6.3.2 de este procedimiento.

$$u_{K_{cp}} = \frac{E_{\max P}}{K}$$

Donde E<sub>max P</sub> es la exactitud (accuracy) o Error Máximo del Patrón según lo especifica el fabricante o el certificado de calibración dentro del periodo de validez de los mismos.

Es decir la incertidumbre estándar del error está dada por la siguiente ecuación, que es la que utilizaremos para propósitos prácticos:

$$u_E^2 = u_{L_{UUT}}^2 + \left( \frac{Res_{UUT}}{2\sqrt{3}} \right)^2 + u_{L_p}^2 + \left( \frac{E_{\max P}}{k} \right)^2 \dots (IV)$$

LABORATORIO TEXTIL SA	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y MÉTODO DE VALIDACIÓN DE METODOS	CODIGO : PR 5.4 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.4	PAGINA : 10 de 10 FECHA : Mayo 2002

La incertidumbre expandida  $U$  para un nivel de confianza de 95% se obtiene multiplicando  $u_E$  por un factor de cobertura  $K = 2$ .

$$U = k \times u_E$$

$$U = 2 \times u_E$$

LABORATORIO TEXTIL SA	USO DE EQUIPOS	CODIGO : PR 5.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.5	PAGINA : 1 de 5 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Define el procedimiento para el uso, mantenimiento, almacenamiento, etc de los equipos de laboratorio

## 2. ALCANCE

Aplicable a todos los equipos del laboratorio Textil SA

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Proceso de medición** : Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

3.2 **Equipo de ensayo** : Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia ó equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición

3.3 **Plan de mantenimiento** : Documento que especifica los procedimientos para realizar limpieza, calibración o reparación de equipos.

## 4. REFERENCIAS

El presente procedimiento complementa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA.

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Laboratorio

## 6. ACTIVIDADES

6.1 Equipos e instrumentos de laboratorio

El Laboratorio Textil SA cuenta con equipo e instrumentos de análisis que posibilitan la correcta ejecución de los mismos .

La descripción de los equipos se encuentra en el anexo N° 1

LABORATORIO TEXTIL SA	USO DE EQUIPOS	CODIGO : PR 5.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.5	PAGINA : 2 de 5 FECHA : Mayo 2002

## 6.2 Instrucciones de operación de equipos

En el archivo “Manual de Instrucciones de Operación “ se encuentra todas las instrucciones de operación correspondiente a cada equipo y se encuentran ordenados en forma alfabética

## 6.3 Registros de equipos e instrumentos.

En este registro se detalla el tipo de etiqueta (anexo 2) que llevará cada equipo ó instrumento y también una ficha de inventario donde se indicara la identificación del equipo, accesorios, condiciones ambientales, etc.

Ver anexo N° 3

## 6.4 Plan de calibración

Todos los equipos llevan una ficha de inventario donde se especifica los periodos de calibración.

## 7. ANEXOS

Anexo N° 1 : Descripción de equipos

Anexo N° 2 : Etiqueta de equipos

Anexo N° 3 : Ficha de inventario



LABORATORIO TEXTIL SA	USO DE EQUIPOS	CODIGO : PR 5.5 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.5	PAGINA : 3 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 1**

**DESCRIPCION DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS  
PARA ANÁLISIS FISICO- QUIMICO**

MES: \_\_\_\_\_

N/O	DESCRIPCION DEL ARTICULO	MARCA	MODELO	SERIE
01	BALANZA ANALITICA DE PRECISION	SARTORIUS 2400	2403	175521
02	BALANZA DE PLATOS	AUGUST SAUTER	---	---
03	ABRASIMETRO 220 VOLT 60 HZ	FRANK	---	11565
04	BALANZA DE PLATILLOS	TOLEDO	4041 BD	80
05	CORTADOR DE MUESTRAS	SDL	M-236A	18332-99
06	DINAMÓMETRO	TINIUS OLSEN	---	157242
07	ESTUFA DE PLATO (GRANDE)	TEMCO	2030	N7169
08	ESTUFA SECADORA ELECT.	THELCO	31487	16A-J-11
09	MAQUINA DE SOLIDEZ A LA LUZ	SDL	M-237A	04198
10	MICROSCOPIO OPTICO BINOCULAR	H. REUS	---	---
11	PILLING TESTER	SDL	M-227	20142-1
12	POTENCIOMETRO RADIOMETER AUTOCAL	RADIOMETER	PHM 83	65R54N08
13	CALIBRADOR VERNIER	SOMET	---	---
14	CENTRIFUGA MANUAL 2 TUBOS (CHICA)	KESSEL	---	---
15	CENTRIFUGA MANUAL 2 TUBOS (GRANDE)	BOEKEL	---	---
16	EQUIPO DE IMPERMEABILIDAD	SDL	S/N	10699
17	ESTUFA DE PLATO	IKAMAG	RH	423813
18	MICROMETRO DE ARCO	FEINNESSZEUG	TGL	15046-1
19	VISCOSIMETRO	REOTHEST	RV-21	13891231
20	DESTILADOR DE AGUA ELC. CAPACIDAD 2 GLS	BARNTEAD	A 1013 B	3301020
21	EQUIPO DE ESTABILIDAD DIMENSIONAL	SDL	M-254	029998
22	PLANCHA DOMESTICA VAPORIZADORA	PHILIPS	MISTRAL 32	HI232/B
23	TIJERA GRANDE PARA SASTRE	---	---	---
24	DUROMETRO	FRANK	---	19832
25	TORSIOMETRO PARA HILOS	M. DE FRAINE	TN	B361
26	REFRIGERADORA 15 PIE3	COLDEX	K100	2003911
27	LUPA CUENTA HILOS	BALLON	---	---
28	ESCALA GRIS DEL COLOR	---	---	---
29	ESCALA AZUL DEL COLOR	---	---	---

CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA

LABORATORIO TEXTIL SA	USO DE EQUIPOS	CODIGO : PR 5.5
	PROCEDIMIENTO PR 5.5	REVISIÓN: PAGINA : 4 de 5 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 2**

FECHA: \_\_\_\_\_

**FICHA DE IDENTIFICACIÓN**

LABORATORIO TEXTIL S.A	NOMBRE: _____ CODIGO: _____	MARCA: _____ N° DE SERIE _____
ESTADO DE CALIBRACIÓN: CORRECTO <input type="checkbox"/> OBSERVADO <input type="checkbox"/>	FECHA DE CALIBRACIÓN: _____ INFORME N° _____	PROXIMA CALIBRACIÓN: _____

LABORATORIO TEXTIL SA	USO DE EQUIPOS	CODIGO : PR 5.5
	PROCEDIMIENTO PR 5.5	REVISIÓN: PAGINA : 5 de 5 FECHA : Mayo 2002

### ANEXO N° 3

FECHA : \_\_\_\_\_

### FICHA DE INVENTARIO

1. EQUIPO : .....
2. MARCA : .....
3. MODELO : .....N° SE SERIE : .....  
CODIGO INTERNO : .....
4. ACCESORIOS : .....  
.....  
.....  
.....
5. PROCEDIMIENTOS:
  - 5.1 OPERACIÓN : PR-XX
  - 5.2 MANTENIMIENTO : PRM-YY
  - 5.3 CALIBRACION : PRC-ZZ
6. UBICACIÓN : .....
7. CONDICIONES AMBIENTALES : .....
8. PERIODO DE CALIBRACIÓN : .....
9. OTROS:
  - 9.1 CIA VENDEDORA : .....
  - 9.2 FECHA DE ADQUISICIÓN : .....
  - 9.3 COSTO : .....

LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	PAGINA : 1 de 9 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Definir la forma de efectuar el muestreo para realizar los ensayos textiles correspondientes.

## 2. ALCANCE

Aplicable a todos las sustancias, materiales o productos textiles.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 **Ensayo o prueba** : Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 3.2 **Muestreo** : Es un procedimiento por el cual se toma una parte de una sustancia, material o producto.
- 3.3 **Correlación** : Es la expresión de una relación mutua o recíproca de dos o más cosas.
- 3.4 **Lote** : Cada una de las partes en que se divide un todo y está conformado por un número definido de unidades iguales.
- 3.5 **Nivel de Calidad Aceptable (NCA)** : Definición que corresponde a un porcentaje del número de piezas defectuosas respecto al número de piezas inspeccionadas.

El valor del NCA se obtiene considerando datos históricos, información de ingeniería, datos empíricos, capacidad de planta , etc.

$$NCA = \frac{N^{\circ} Piezas Defectuosas}{N^{\circ} Piezas Inspeccionadas} * 100$$

Porcentaje máximo de piezas defectuosas por cada 100 unidades.

- 3.6 **Números aleatorios** : Números que se escogen al azar.
- 3.7 **Lotes rechazados** : Lote que se envía a ser reprocesado porque su

LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	PAGINA : 2 de 9 FECHA : Mayo 2002

NCA es menor al especificado en los requerimientos.

- 3.8 **Espécimen de ensayo** : Son los especímenes mínimos requeridos para ensayos que nos dan un nivel del 95 % de probabilidad en exactitud de los resultados.

#### 4. REFERENCIAS

- 4.1 El presente procedimiento complementan el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA
- 4.2 Tablas del MIL - STD 105

#### 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Dpto. Técnico
- 5.2 Jefatura de Laboratorio

#### 6. GENERALIDADES

##### 6.1 Pasos para inspeccionar

- 6.1.1 Se examinará cada una de las partes por defectos mayores.
- 6.1.2 Nos fijaremos en la clase de defectos que el cliente a objetado, causando rechazo de la prenda lote.
- 6.1.3 No nos preocupamos por los defectos pequeños que no son notables y no afectan el rendimiento de la prenda, estos serán juzgados individualmente según sus méritos.

##### 6.2 Formación de Lotes

- 6.2.1 Lotes deben ser homogéneos : misma máquina, operaria, material. no debe formarse mezclas porque esto dificultaría la aplicación de las acción correctiva y preventiva.
- 6.2.2 Los lotes deberán ser los más grandes posibles, dado que los tamaños de las muestras no aumentan con la misma rapidez que los lotes.

LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	PAGINA : 3 de 9 FECHA : Mayo 2002

### 6.3 Selección de Muestras

- 6.3.1 Unidades inspeccionadas son representativas de todo el lote.
- 6.3.2 Todos tienen la misma posibilidad de ser escogidas (muestreo aleatorio).
- 6.3.3 Se usa serie de números aleatorios, los cuales indican las unidades numeradas que se muestran e inspeccionaran.

### 6.4 Tipos de Inspección

- 6.4.1 Inspección Normal  
Se emplea al inicio de una inspección y el cambiar de una inspección Normal a Rigurosa o a Reducida de la calidad observada. La decisión sobre el tipo de plan a utilizar (sencillo, doble o múltiple) lo debe tomar el supervisor.
- 6.4.2 Inspección Reducida  
Se emplea cuando el historial reciente de calidad es excepcionalmente bueno. La cantidad inspeccionada es menor que lo normal.
- 6.4.3 Inspección Rigurosa  
Cuando el historial de calidad no es bueno los requisitos de aceptación son mas estrictos que lo normal.

### 6.5 Tamaño de la Muestra

El tamaño de la muestra dependerá del tamaño del lote y del nivel de inspección requerido

La norma es el nivel de inspección II.

LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	PAGINA : 4 de 9 FECHA : Mayo 2002

TAMAÑO DEL LOTE	NIVELES DE INSPECCION		
	I	II	III
2 - 8	A	A	
9 - 15	A	B	C
16 - 25	B	C	D
26 - 50	C	D	E
51 - 90	C	E	F
91 - 150	D	F	G
151 - 280	E	G	H
281 - 500	F	H	J
501 - 1200	G	J	K

En la tabla anterior se define primero el tamaño del lote, luego con el nivel de inspección requerido se obtiene la letra y de acuerdo al NCA fijado con antelación se encontrará el tamaño de la muestra.

## 6.6 Planes de Muestreo

Para el uso correcto de las tablas de los Planes de Muestreo se debe seguir los siguientes pasos :

- Cuando se encuentra flecha vertical, se debe usar el plan de muestreo que este arriba o debajo de la flecha, cuando esto sucede la letra y el tamaño de la muestra se modifican. Si la flecha es vertical hacia abajo significa que el tamaño de la muestra es demasiado pequeña.
- En algunos casos el tamaño de la muestra rebasa al del lote en estos casos es necesario proceder a inspección del 100%

LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	PAGINA : 5 de 9 FECHA : Mayo 2002

### 6.6.1 Plan de muestreo sencillo para inspección normal

LETRA	TAMAÑO MUESTRA	N.C.A.							
		1	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	
		A R	A R	A R	A R	A R	A R	A R	
A	2	↓	↓	↓	↓	↑ 1	↓	↓	
B	3	↓	↓	↓	0↑ 1	↓	↓	↓	
C	5	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	1 2	
D	8	↑	0↑ 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	
E	13	0↓ 1	↓	↓	↓	1 2	2 3	2 3	
F	20	↓	↓	1 2	2 3	3 4	3 4	5 6	
G	32	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	5 6	7 8	
H	50	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	7 8	10 11	
J	80	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	14 15	
								21 22	

### 6.6.2 Plan de muestreo sencillo para inspección reducida

LETRA	TAMAÑO MUESTRA	N.C.A.							
		1	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	
		A R	A R	A R	A R	A R	A R	A R	
A	2	↓	↓	↓	↓	0↑ 1	↓	↓	
B	2	↓	↓	↓	0↑ 1	↓	↓	0 2	
C	2	↓	↓	0 1	↓	↓	0 2	1 3	
D	3	↓	0↑ 1	↑	↓	↓	0 2	1 3	
E	5	0↑ 1	↓	↓	↓	↓	1 3	1 4	
F	8	↓	↓	0 2	1 3	1 4	2 5	2 5	
G	13	↓	0 2	1 3	1 4	2 5	3 6	3 6	
H	20	0 2	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	5 8	
J	32	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	7 10	
								10 13	

CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA



LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	PAGINA : 6 de 9 FECHA : Mayo 2002

### 6.6.3 Plan de muestreo sencillo para inspección rigurosa

LETRA	TAMAÑO MUESTRA	N.C.A.							
		1	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	
		A R	A R	A R	A R	A R	A R	A R	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
B	3	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	
C	5	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	
D	8	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	
E	13	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	
F	20	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	
G	32	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	
H	50	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	
J	80	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	

### 6.7 Especímenes requeridos

En los ensayos de laboratorio de materiales textiles se recomienda un número de 5 especímenes como mínimo, para alcanzar un nivel de exactitud del 95%.

### 6.8 Calificación, significación de los datos

La calificación de los datos se hará usando la técnica de los Valores Externos que asume que el tejido examinado es uniforme y que se acepta un nivel de exactitud del 95 %.

LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	PAGINA : 7 de 9 FECHA : Mayo 2002

### 6.9 Ensayo por valores extremos

Fórmula	Nº de Observaciones	r Ratios al 95%
$r_1 = \frac{X_1 - X_2}{X_1 - X_n}$		
$r_1$ = De 3 a 7 muestras	3	0.941
$X_1$ = Valor Sospechoso	4	0.765
$X_2$ = Valor más cercano al valor $X_1$	5 6	0.642 0.56
$X_n$ = Mayor valor extre_ mo de la data	7	0.507
$r_2 = \frac{X_1 - X_2}{X_1 - X_{n-1}}$		
$r_2$ = De 8 a 10 muestras	8	0.554
$X_{n-1}$ = Valor próximo al otro valor extremo	9 10	0.512 0.477

LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	PAGINA : 8 de 9 FECHA : Mayo 2002

Si al examinar los datos encontrados que para un dato en particular su razón es menor o igual a la razón de las tablas mencionadas anteriormente, entonces el dato es aceptado, caso contrario el dato es rechazado.

## 7. ACTIVIDADES

- 7.1 La Gerencia Técnica ordena al laboratorio mediante una Hoja de Coordinación realizar una muestra a un lote de material textil.
- 7.2 La Jefatura del Laboratorio analiza el lote a muestrear y define el plan de muestreo.
- 7.3 El laboratorio designa al personal técnico para realizar el muestreo.
- 7.4 Se recoge las muestras y se lleva a l laboratorio para su identificación, según PR- 5.8
- 7.5 Se prepara los especimenes de ensayo y se efectúa las pruebas requeridas de acuerdo a las instrucciones de trabajo según sea el caso.

## 8. Anexos

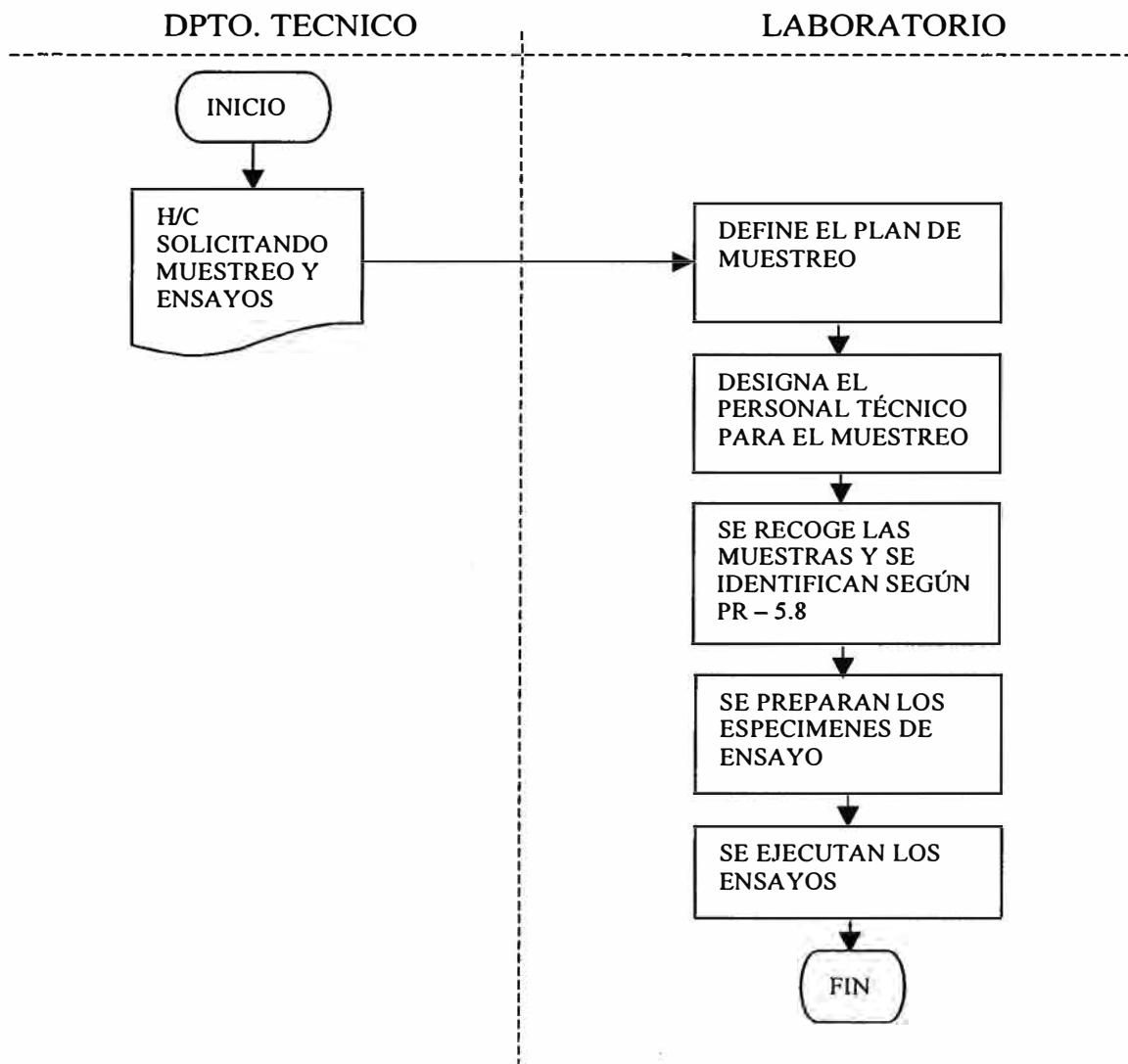
- 8.1 Flujograma

LABORATORIO TEXTIL SA	MUESTREO	CODIGO : PR 5.7
	PROCEDIMIENTO PR 5.7	REVISIÓN: PAGINA : 9 de 9 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N ° 1**

FECHA : \_\_\_\_\_

**FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA MUESTREO**



LABORATORIO TEXTIL SA	MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	CODIGO : PR 5.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.8	PAGINA : 1 de 7 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Define la forma de manipulación de los objetos de ensayo

## 2. ALCANCE

Aplicable a todos los objetos de ensayo

## 3. DEFINICIONES

Ninguna

## 4. REFERENCIAS

El presente procedimiento complementa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil SA.

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Jefatura del laboratorio

5.2 Almacén

## 6. ACTIVIDADES

6.1 El Departamento Técnico envía al laboratorio una muestra para su ensayo mediante una Hoja de Coordinación, adjuntando la orden de pedido (ver PR-4.4 anexo N° 02) en el cual se solicita el análisis correspondiente.

6.2 El laboratorio procede a la identificación de la muestra, siguiendo los siguientes pasos :

6.2.1 Identificación y registro de la muestra de ensayo.

Se corta una muestra de tela de 15x20 cm. y se pega a una cartulina (ver anexo N° 1) anotando los datos requeridos. Esta ficha se guardará en el Archivo de Muestras que está ordenado por orden alfabético según el nombre del cliente

LABORATORIO TEXTIL SA	MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	CODIGO : PR 5.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.8	PAGINA : 2 de 7 FECHA : Mayo 2002

### 6.2.2 Identificación de la muestra en el ensayo

Al final de los ensayos pertinentes se guardará las muestras originales y las muestras luego del ensayo en una ficha donde se anotará lo siguiente:

- Tipo de muestra
- Ensayo realizado
- Resultado del ensayo
- Número de probetas
- N° de Informe Técnico
- Nombre del técnico que realizó el ensayo
- Observaciones.

### 6.3 Informe Técnico

Mediante un informe técnico dirigido al Departamento Técnico, el laboratorio remite los resultados del ensayo.

El departamento técnico remitirá al cliente el original de los resultados del ensayo

## 7. ANEXOS

Anexo N° 1 : Ficha de identificación de la MUESTRA

Anexo N° 2 : Ficha de muestra después del ensayo

Anexo N° 3 : Modelo de Informe Técnico ( ver Manual de Calidad).

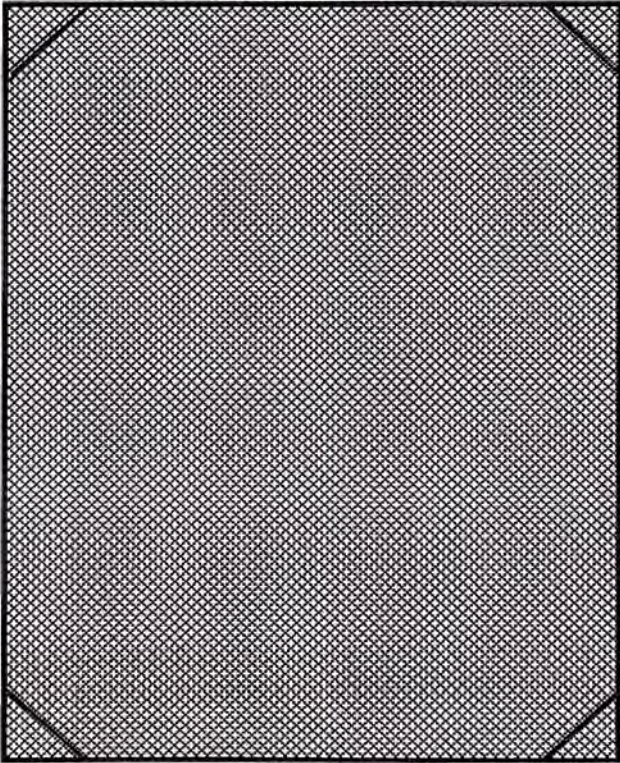
Anexo N 4 : Hoja de Coordinación

LABORATORIO TEXTIL SA	MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	CODIGO : PR 5.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.8	PAGINA : 3 de 7 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 1**

FECHA : \_\_\_\_\_

**FICHA DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA**

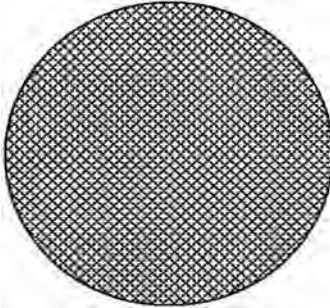
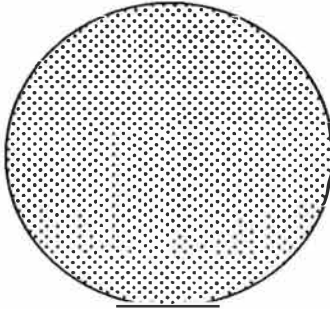
LABORATORIO TEXTIL S.A	MUESTRA DE TELA	FECHA : _____ CODIGO: _____ ORDEN /PEDIDO _____
<p>NOMBRE DEL CLIENTE : _____</p> <p>TIPO DE MUESTRA : _____ CANTIDAD _____</p> <div style="text-align: center;">  </div>		

LABORATORIO TEXTIL SA	MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	CODIGO : PR 5.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.8	PAGINA : 4 de 7 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO Nº 2**

FECHA : \_\_\_\_\_

**FICHA DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA  
DESPUÉS DEL ENSAYO**

LABORATORIO TEXTIL S.A	MUESTRA DE TELA	FECHA : _____ H/COORD.: _____ CODIGO : _____ PAGINA : 1 de _____
<p>MUESTRA ORIGINAL</p>  <p>MUESTRA DESPUÉS DEL ENSAYO</p> 		



LABORATORIO TEXTIL SA	MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	CODIGO : PR 5.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.8	PAGINA : 5 de 7 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 3**

FECHA : \_\_\_\_\_

**INFORME TECNICO DE CONTROL DE CALIDAD**

N° _____ Página 1 de __
----------------------------

**1. DATOS DEL SOLICITANTE**

Nombre : .....

Dirección : .....

Teléfono : .....Fax : .....mail: .....

**2. DATOS DEL SERVICIO**

Orden de Pedido : .....

Fecha : .....

Servicio solicitado : .....

**3. DATOS DE LA MUESTRA**

Tipo : .....

Tamaño : .....

Color : .....

Otros : .....

LABORATORIO TEXTIL SA	MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	CODIGO : PR 5.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.8	PAGINA : 6 de 7 FECHA : Mayo 2002

N° _____ Página 1 de __
----------------------------

**4. LABORATORIO UTILIZADO**

.....

**5. RESULTADOS**

CARACTERISTICAS	REQUISITOS	RESULTADOS

**6. METODOS UTILIZADOS**

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

**7. CONCLUSIONES**

- 
- a. El presente certificado / informe se refiere únicamente a la muestra analizada
  - b. Cualquier corrección ó enmienda del presente certificado /informe lo anula en todos sus puntos
  - c. Las enmiendas, al presente Certificado/informe no realizados por el Laboratorio Textil S.A .constituye un delito contra la fe publica según disposiciones legales vigente
  - d. Prohibida la reproducción total o parcial del presente Certificado /Informe sin la autorización por escrito del Laboratorio Textil S.A.
  - e. La muestra dirimente queda a disposición del cliente por un periodo de 90 días a partir del ingreso al Laboratorio Textil S.A.
- 

\_\_\_\_\_  
Gerente del Laboratorio Textil S.A.

LABORATORIO TEXTIL SA	MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	CODIGO : PR 5.8 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.8	PAGINA : 7 de 7 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 4**

FECHA : \_\_\_\_\_

**MODELO DE HOJA DE COORDINACIÓN**

HOJA DE COORDINACIÓN N° \_\_\_\_\_

DPTO T/ABR 2002

Señor .....

1. ASUNTO

.....  
.....  
.....  
.....

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

.....  
.....  
.....  
.....

3. FECHA EN QUE SE NECESITA

.....

4. ACCION SOLICITADA

.....  
.....  
.....  
.....

\_\_\_\_\_  
Firma  
Jefe de Dpto Técnico.

LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 1 de 11 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Definir las etapas para llevar a cabo un Control de Calidad de los resultados de ensayo de laboratorio.

## 2. ALCANCE

Todos los ensayos físico químico realizados dentro de las instalaciones del laboratorio de la empresa Laboratorio Textil S.A.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 **Ensayo /Prueba** : Determinación de una o mas características de acuerdo a un procedimiento.
- 3.2 **Gestión de la Calidad** : Características coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- 3.3 **Control de Calidad** : Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplan los requisitos de la calidad.

## 4. REFERENCIAS

- 4.1 Norma ISO 9000 : 20000.
- 4.2 Norma NTP ISO/IEC 17025.
- 4.3 Manual de Calidad del Laboratorio Textil S.A.

## 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Dpto. de Aseguramiento de la Calidad.
- 5.2 Laboratorio

## 6. ACTIVIDADES

- 6.1 Preparación de Informe Técnico anual  
El Dpto. de Aseguramiento de la Calidad presentará a inicios del

LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 2 de 11 FECHA : Mayo 2002

periodo, un Informe Técnico con los datos de los 3 últimos ejercicios para ver la evaluación, de los siguientes parámetros

- Ingresos o ventas
- Reclamaciones de clientes
- Gastos
- Servicios de ensayos

#### 6.2 Técnicas Estadísticas

El Informe hará uso de técnicas estadísticas tales como:

- Histogramas
- Diagrama de Pareto
- Análisis de varianza

#### 6.3 Toma de decisiones:

Con el Informe Técnico, el Dpto. de Dirección Técnica podrá conocer la situación actual y tomará la decisión mas adecuada para mejorar los valores de los parámetros en el nuevo ejercicio

#### 6.4 Comunicación:

El Dpto. de Dirección Técnica comunicará a todos los Jefes de los Dptos. la decisión tomada y estos a su vez comunicarán a todo el personal.

## 7. ANEXOS

- ANEXO N° 1 : Instrucción de trabajo - Diagrama de Pareto
- ANEXO N° 2 : Instrucción de trabajo - Métodos estadísticos
- ANEXO N° 3 : Flujograma de actividades

LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 3 de 11 FECHA : Mayo 2002

### ANEXO N° 1

## USO DEL DIAGRAMA DE PARETO

### 1. DEFINICION

El análisis de Pareto clasifica los datos por orden de establecer acciones prioritarias.

Los diagramas de Pareto pueden utilizarse para medir:

- La repercusión de las mejoras en un proceso.
- Los costos o reparaciones debido a las garantías.
- Los defectos en calidad
- Las causas de repetición de tareas.
- Las averías en máquinas.
- Las causas y tipos de lesiones.
- Las necesidades de capacitación.

Con los diagramas de Pareto se obtienen los siguientes beneficios:

- Definir las prioridades.
- Concentrar recursos.
- Indicar el principal de la investigación del problema.
- Exponer cambios acaecidos antes y después de mejoras.
- Mejorar la comunicación entre las personas.

Resumiendo, este diagrama ayuda a priorizar, indicando que problemas son más importantes y que problema de quejas o reclamos tienen mayor importancia para la empresa desde el punto de vista de los costos. Con esta información, se estudian posibles acciones correctoras para disminuir el número de quejas o reclamos de los clientes.

LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 4 de 11 FECHA : Mayo 2002

## 2. DESARROLLO DE UN DIAGRAMA DE PARETO:

Los pasos a seguir son los que se citan a continuación:

1. Definir el periodo de tiempo en el que se van a recoger los datos.
2. Decidir las categorías y la forma de medirlas.
3. Diseñar y usar hojas de control para recoger los datos.
4. Calcular la frecuencia con que ocurren cada categoría
5. Calcular la frecuencia total.
6. Calcular el valor porcentual de cada categoría, si procede.
7. Catalogar las categorías por orden de magnitud, comenzando por el mayor.
8. Dibujar un diagrama de barras de las categorías siguiendo este orden.
9. La altura de cada barra corresponde a la frecuencia de la categoría que representa.
10. Especificar en el diagrama el título y la fuente de los datos.

## 3. DIAGRAMA DE PARETO:

Ejemplo : Suponiendo que se han recogido los datos de una producción de telas para exportación y que luego de cuantificar los problemas, estos se han categorizado en 5 tipos de defectos, podríamos realizar un gráfico de :

Datos :

a = incidencia en el costo total, 51.50 %

b = incidencia en el costo total, 21.02 %

c = incidencia en el costo total, 9.51 %

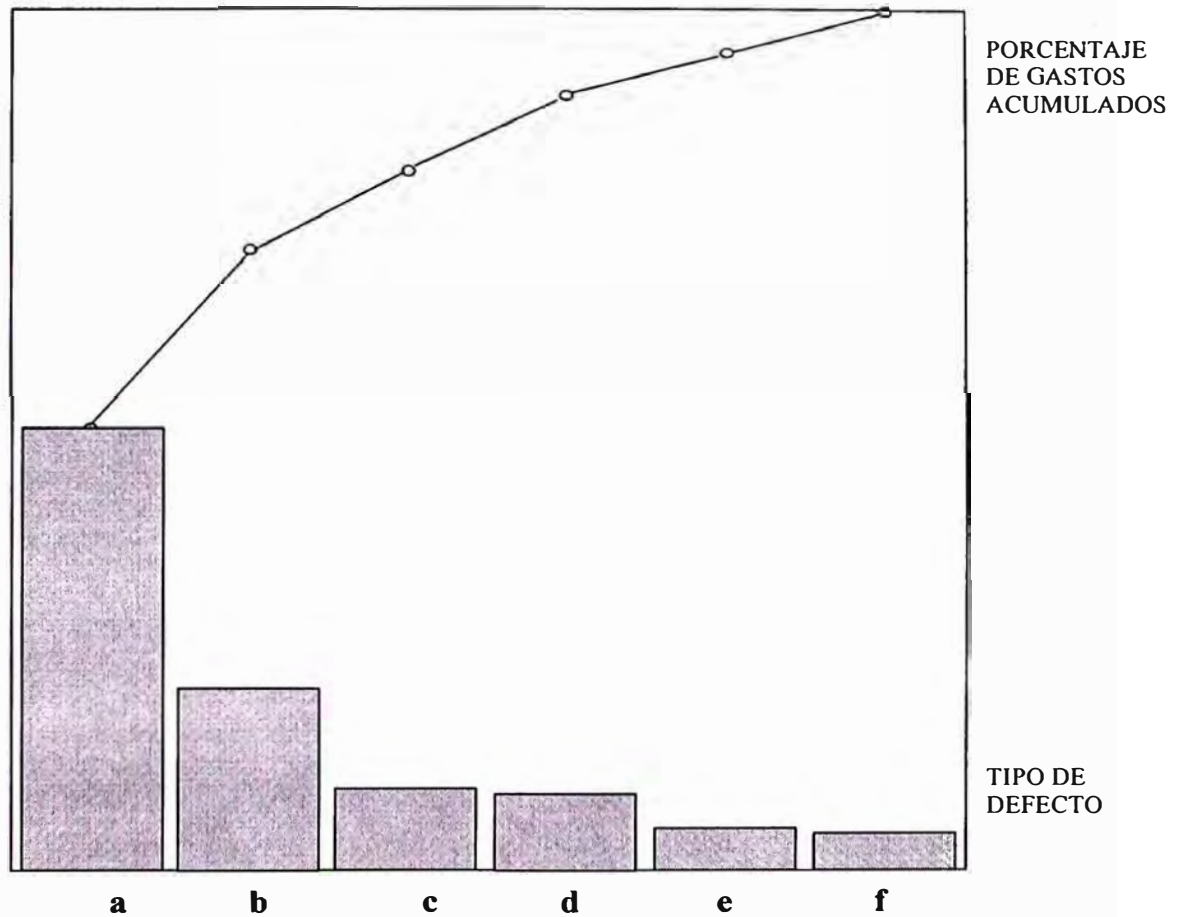
d = incidencia en el costo total, 8.88 %

e = incidencia en el costo total, 4.86 %

f = incidencia en el costo total, 4.23 %

LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 5 de 11 FECHA : Mayo 2002

**DIAGRAMA DE PARETO  
PRODUCTOS NO CONFORMES**



Se observa que resolviendo los problemas de las categorías a y b habremos resuelto los costos en un +/- 70%



LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 6 de 11 FECHA : Mayo 2002

## ANEXO N°2

### METODOS ESTADISTICOS

#### 1. Medidas de Tendencia Central

##### 1.1 Media aritmética

Se calcula al sumar todas observaciones, y dividir el resultado entre el número total de ellas. Se le llama también como  $\bar{x}$  testada,  $\bar{x}$  barra, media, media aritmética, bogie, valor típico.

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \dots + X_n}{n}$$

Ejemplo : Observaciones 3, 4, 4, 5, 6, 6, 7, 8, 8, 9

$$\bar{X} = \frac{3 + 4 + 4 + 5 + 6 + 6 + 7 + 8 + 8 + 9}{10} = \frac{60}{10} = 6.0$$

##### 1.2 Mediana

Se calcula ordenando las observaciones de mayor a menor o viceversa; la mediana será la que queda exactamente a la mitad.

Si el número de observaciones es par, las dos situadas en medio se suman y se dividen entre dos.

Ejemplo : Observaciones : 3, 4, 4, 5, 6, 6

$$\tilde{X} = 5$$

Ejemplo: Observaciones : 3, 4, 4, 5, 6, 6

LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 7 de 11 FECHA : Mayo 2002

En este caso el número de observaciones es seis, por lo que en la mitad se encuentran dos lecturas: el número 4 y el número 5.

Se sumarán estos dos números y se dividirán entre dos, finalmente

$$\bar{X} = 4.5$$

$$(4+5)/2=4.5$$

### 1.3 Raíz cuadrática media

La raíz cuadrática media de una serie de observaciones es igual a la suma de los cuadrados de cada una de las observaciones dividida entre el número de ellas; al resultado de le extrae la raíz cuadrada.

$$RCM(RMS) = \sqrt{\frac{(X_1)^2 + (X_2)^2 + (X_3)^2 + \dots + (X_n)^2}{n}}$$

Donde

X = observación

n = total de observaciones

Ejemplo : Serie de observaciones : 3, 4, 4, 5, 6, 6

$$RCM(RMS) = \sqrt{\frac{3^2 + 4^2 + 4^2 + 5^2 + 6^2 + 6^2}{6}}$$

$$RCM(RMS) = \sqrt{\frac{9 + 16 + 16 + 25 + 36 + 36}{6}}$$

$$RCM(RMS) = \sqrt{\frac{138}{6}} = \sqrt{23} = 4.795$$

LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 8 de 11 FECHA : Mayo 2002

## 2. Medidas de Dispersión

### 2.1 Rango

Es una medida de dispersión más simple y se calcula aritméticamente restando la observación mayor de la menor.

$$R = (\text{Lectura mayor} - \text{Lectura menor})$$

Ejemplo: Serie de observaciones: 3, 4, 4, 5, 6, 6,

$$R = 6 - 3 = 3$$

### 2.2 Desviación estándar

Es la raíz cuadrática media de las desviaciones respecto a la media.

$$DS = \sqrt{\frac{(X_1 - \bar{X})^2 + (X_2 - \bar{X})^2 + (X_3 - \bar{X})^2 + \dots + (X_n - \bar{X})^2}{n}}$$

Ejemplo: serie de observaciones : 3, 3, 4, 5, 5 donde  $\bar{X} = 4$

$$DS = \sqrt{\frac{(3-4)^2 + (3-4)^2 + (4-4)^2 + (5-4)^2 + (5-4)^2}{5}}$$

$$DS = \sqrt{\frac{(-1)^2 + (-1)^2 + (0)^2 + (1)^2 + (1)^2}{5}} = \sqrt{\frac{4}{5}}$$

$$DS = \sqrt{0.8} = 0.894$$

LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 9 de 11 FECHA : Mayo 2002

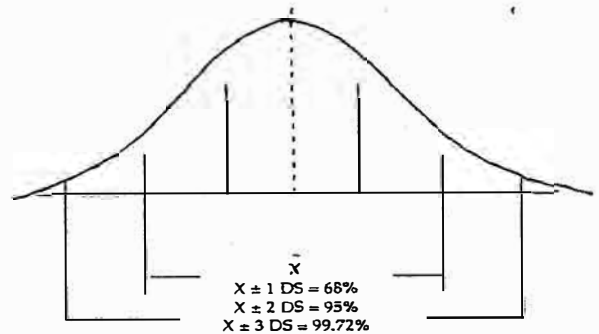
### 3. Otros Conceptos Estadísticos

#### 3.1 Curva normal

Es la curva de frecuencia que se caracteriza por el hecho que las observaciones que equidistan del máximo central tienen la misma frecuencia.

La relación entre la curva de distribución normal y el área bajo la curva y la desviación estándar es:

$$\begin{aligned} \text{Media} + 1 \text{ desviación estándar} &= 68\% \\ \text{Media} + 2 \text{ desviación estándar} &= 95\% \\ \text{Media} + 3 \text{ desviación estándar} &= 99.72\% \end{aligned}$$

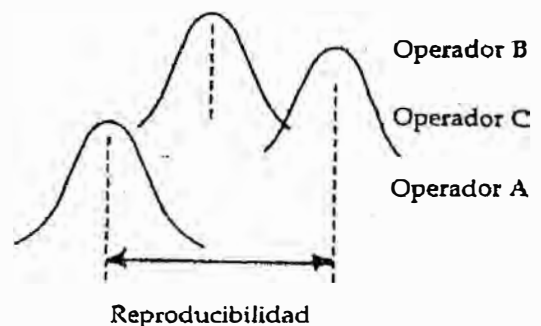


#### 3.2 Repetibilidad

Variación en las mediciones obtenidas con un instrumento cuando un solo usuario lo ha empleado varias veces mientras mide la características idéntica sobre la misma parte.

#### 3.3 Reproducibilidad

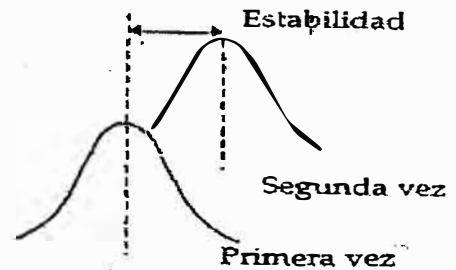
Variación en el promedio de las mediciones hechas por diferentes usuarios, con el mismo instrumento de medición cuando se mide la característica idéntica sobre las misma parte.



LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 10 de 11 FECHA : Mayo 2002

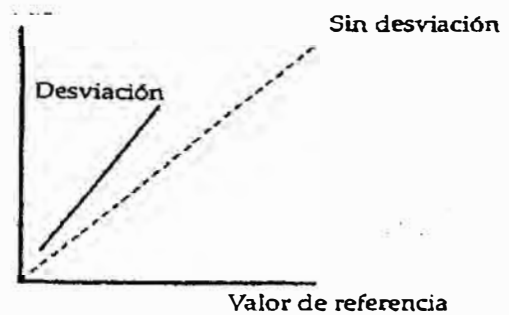
### 3.4 Estabilidad

Variación total en las mediciones obtenidas con un sistema de medición sobre el mismo patrón o partes cuando se mide una sola característica sobre un periodo extenso.



### 3.5 Linealidad

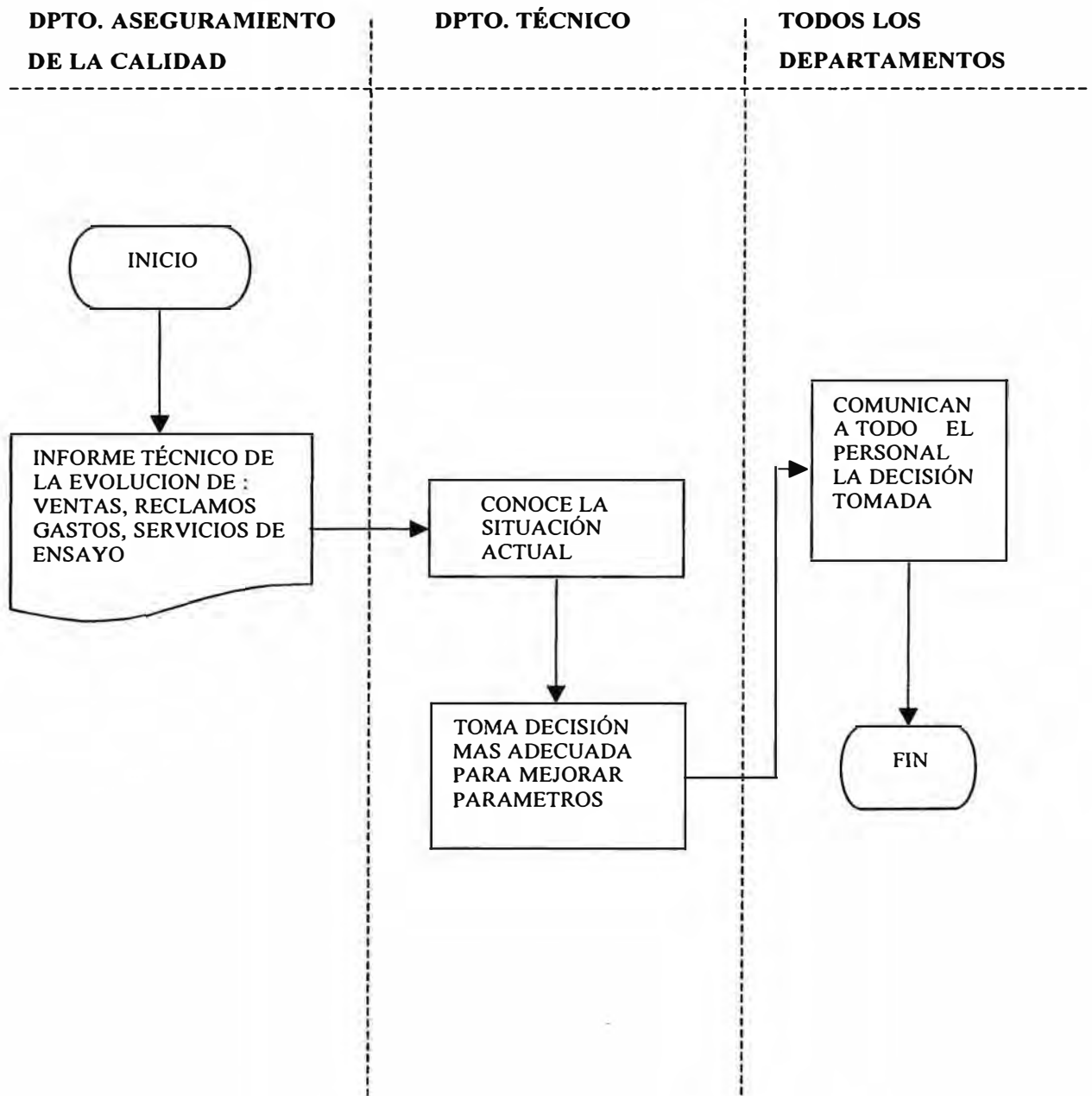
Diferencia en la desviación de los valores a través del rango de operación esperado del instrumento.



LABORATORIO TEXTIL SA	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	CODIGO : PR 5.9 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.9	PAGINA : 11 de 11 FECHA : Mayo 2002

**ANEXO N° 3**

**FLUJOGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO**



LABORATORIO TEXTIL SA	INFORME DE RESULTADOS	CODIGO : PR 5.10 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.10	PAGINA : 1 de 4 FECHA : Mayo 2002

## 1. OBJETO

Definir el procedimiento para la emisión de los Informes Técnicos de los resultados de ensayos realizados por el Laboratorio Textil S.A

## 2. ALCANCE

Todos los ensayos realizados por el Laboratorio Textil S.A

## 3. DEFINICIONES

Ninguna

## 4. REFERENCIAS

El presente procedimiento completa el Manual de Calidad del Laboratorio Textil S.A.

## 5. RESPONSABILIDADES

5.1 Dpto. de Aseguramiento de la Calidad.

5.2 Laboratorio

## 6. ACTIVIDADES

6.1 El Informe de Laboratorio debe incluir:

6.1.1 Titulo " Informe de ensayo N° \_\_\_\_ "

6.1.2 Nombre y dirección del Laboratorio Textil S.A.

6.1.3 Identificación única numerada y paginada.

6.1.4 Nombre y dirección del cliente

6.1.5 Fechas de recepción del objeto a ensayar

6.1.6 Descripción de la muestra objetos de ensayo: tipo, color, cantidad, etc.

6.1.7 Procedimientos de ensayo utilizados en los análisis

6.1.8 Resultados del ensayo con las unidades de medición

6.1.9 Nombre de persona que autoriza el ensayo, función y firma.

LABORATORIO TEXTIL SA	INFORME DE RESULTADOS	CODIGO : PR 5.10 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.10	PAGINA : 2 de 4 FECHA : Mayo 2002

6.2 Cuando sea necesario para la interpretación de los resultados se podrá incluir lo siguiente:

6.2.1 Información sobre las condiciones ambientales

6.2.2 Cálculos de la incertidumbre (PR-5.4)

6.2.3 Opiniones o interpretaciones.

## 7. ANEXOS

ANEXO N° 1 : Informe Técnico ( ver Manual de Calidad)



LABORATORIO TEXTIL SA	INFORME DE RESULTADOS	CODIGO : PR 5.10
	PROCEDIMIENTO PR 5.10	REVISIÓN: PAGINA : 3 de 4 FECHA : Mayo 2002

## ANEXO N° 1

### INFORME TECNICO DE CONTROL DE CALIDAD

N° \_\_\_\_\_

Página 1 de \_\_

#### I. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre : .....

Dirección : .....

Teléfono : .....Fax : .....mail: .....

#### II. DATOS DEL SERVICIO

Orden de Pedido : .....

Fecha : .....

Servicio solicitado : .....

#### III. DATOS DE LA MUESTRA

Tipo : .....

Tamaño : .....

Color : .....

Otros : .....

#### IV. LABORATORIO UTILIZADO

.....

LABORATORIO TEXTIL SA	INFORME DE RESULTADOS	CODIGO : PR 5.10 REVISIÓN:
	PROCEDIMIENTO PR 5.10	PAGINA : 4 de 4 FECHA : Mayo 2002

N° \_\_\_\_\_  
Página 1 de \_\_

## V. RESULTADOS

CARACTERISTICAS	REQUISITOS	RESULTADOS

## VI. METODOS UTILIZADOS

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

## VII. CONCLUSIONES

- 
- a. El presente certificado / informe se refiere únicamente a la muestra analizada
  - b. Cualquier corrección ó enmienda del presente certificado /informe lo anula en todos sus puntos
  - c. Las enmiendas, al presente Certificado/informe no realizados por el Laboratorio Textil S.A .constituye un delito contra la fe publica según disposiciones legales vigente
  - d. Prohibida la reproducción total o parcial del presente Certificado /Informe sin la autorización por escrito del Laboratorio Textil S.A.
  - e. La muestra dirimente queda a disposición del cliente por un periodo de 90 días a partir del ingreso al Laboratorio Textil S.A.
- 

\_\_\_\_\_  
Gerente del Laboratorio Textil S.A.

CONFIDENCIAL: PROHIBIDO LA REPRODUCCIÓN SIN AUTORIZACIÓN DE LA GERENCIA