

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA**

**FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

**CICLO OPTATIVO DE GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL Y**

**PRODUCTIVIDAD**



**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NTP-  
ISO/IEC 17025:2006 PARA EL LABORATORIO DE INDUSTRIAS  
LÁCTEAS PERUANAS S.A.”**

Presentado por:

**MARÍA DEL CARMEN BURGA GUERRERO**

**DIANA CLAUDIA MORENO SUÁREZ**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO  
PROFESIONAL DE INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

Lima – Perú

2017

# ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

SUMMARY

|             |  |           |
|-------------|--|-----------|
| <b>I.</b>   | <b>INTRODUCCION.....</b>                                     | <b>1</b>  |
| <b>II.</b>  | <b>REVISIÓN DE LITERATURA.....</b>                           | <b>3</b>  |
| 2.1.        | CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN .....                          | 3         |
| 2.2.        | NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....           | 4         |
| 2.2.1.      | NORMALIZACIÓN .....  | 4         |
| 2.2.2.      | NORMAS CON FINES DE CERTIFICACIÓN O ACREDITACIÓN .....       | 7         |
| 2.2.3.      | EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....                            | 7         |
| 2.2.4.      | CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN .....                           | 8         |
| 2.2.5.      | ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO .....                 | 13        |
| 2.3.        | NTP ISO/IEC 17025:2006.....                                  | 14        |
| 2.4.        | ANTECEDENTES DE SISTEMAS DE GESTIÓN EN LABORATORIOS.....     | 15        |
| 2.5.        | OTRAS HERRAMIENTAS DE CALIDAD: HERRAMIENTAS DE GESTIÓN ..... | 17        |
| 2.5.1.      | TORMENTA DE IDEAS O BRAINSTORMING .....                      | 17        |
| 2.5.2.      | MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS.....                        | 19        |
| <b>III.</b> | <b>MATERIALES Y MÉTODOS.....</b>                             | <b>20</b> |
| 3.1.        | LUGAR DE EJECUCIÓN .....                                     | 20        |
| 3.2.        | MATERIALES .....   | 20        |
| 3.2.1.      | HERRAMIENTAS DE CALIDAD .....                                | 20        |
| 3.2.2.      | DOCUMENTOS NORMATIVOS .....                                  | 20        |
| 3.2.3.      | DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO.....                           | 20        |
| 3.2.4.      | MATERIALES DE ESCRITORIO.....                                | 21        |
| 3.3.        | METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN .....                        | 21        |
| 3.3.1.      | ENTREVISTA CON LA GERENCIA Y JEFATURA .....                  | 22        |
| 3.3.2.      | LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN .....                           | 22        |
| 3.3.3.      | DIAGNÓSTICO .....  | 24        |
| 3.3.4.      | IDENTIFICACIÓN DEL ASPECTO DEFICITARIO .....                 | 24        |
| 3.3.5.      | PROPUESTA DE MEJORA .....                                    | 27        |
| <b>IV.</b>  | <b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>                           | <b>29</b> |
| 4.1.        | ENTREVISTA CON LA GERENCIA Y JEFATURA .....                  | 29        |
| 4.1.1.      | ANTECEDENTES DEL LABORATORIO ILP S.A. ....                   | 29        |

|   |           |
|---|-----------|
| 4.2. RESULTADOS DEL LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN Y DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO ILP S.A..... | 30        |
| 4.2.1. ENTREVISTA A LA JEFATURA Y PERSONAL DEL LABORATORIO .....                            | 30        |
| 4.2.2. LISTA DE VERIFICACIÓN EN BASE A LA NTP ISO/IEC 17025:2006.....                       | 32        |
| 4.3. IDENTIFICACIÓN DEL ASPECTO DEFICITARIO .....   | 40        |
| 4.3.1. TORMENTA DE IDEAS .....  | 40        |
| 4.3.2. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS.....  | 43        |
| 4.4. PROPUESTA DE MEJORA .....  | 44        |
| <b>V. CONCLUSIONES.....</b>   | <b>45</b> |
| <b>VI. RECOMENDACIONES.....</b>   | <b>46</b> |
| <b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>  | <b>47</b> |
| <b>VIII. ANEXOS .....</b>   | <b>50</b> |

## ÍNDICE DE TABLAS

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Cuadro 1: Criterios de puntuación para la evaluación de requisitos de la Lista de Verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006.....</b> | <b>23</b> |
| <b>Cuadro 2: Nivel de cumplimiento de los capítulos evaluados en la Lista de Verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006.....</b>         | <b>24</b> |
| <b>Cuadro 3: Criterio de asignación de valores para cada uno de las ideas o problemas generados.....</b>                                       | <b>25</b> |
| <b>Cuadro 4: Escala de puntuación para los criterios de la matriz de selección de problemas.....</b>   | <b>27</b> |
| <b>Cuadro 5: Resultados consolidados del requisito de gestión y técnicos de la NTP ISO/IEC 17025:2006:.....</b>                                | <b>32</b> |
| <b>Cuadro 6: Resultados consolidados del requisito técnico de la NTP ISO/IEC 17025:2006.....</b>   | <b>33</b> |
| <b>Cuadro 7: Resultados de la fase de generación en la tormenta de ideas en la empresa ILP S.A. ....</b>                                       | <b>40</b> |
| <b>Cuadro 8: Resultado de la selección de la fase de aclaración de problemas.....</b>  | <b>42</b> |
| <b>Cuadro 9: Resultado de la Selección de Problemas en la fase de multivotación .....</b>  | <b>42</b> |
| <b>Cuadro 10: Matriz de selección de problemas .....</b>   | <b>43</b> |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Figura 1: Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos .....</b>                | <b>4</b>  |
| <b>Figura 2: Normas certificables y normas acreditables .....</b>                                   | <b>7</b>  |
| <b>Figura 3: Secuencia de actividades del trabajo de investigación.....</b>                         | <b>21</b> |
| <b>Figura 4: Organigrama de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. ....</b>                    | <b>31</b> |
| <b>Figura 5: Resultados consolidados del requisito de gestión de la NTP ISO/IEC 17025:2006.....</b> | <b>34</b> |

## ÍNDICE DE ANEXOS

|  |     |
|--|-----|
| ANEXO 1: CUESTIONARIO AL JEFE DE LABORATORIO.....  | 50  |
| ANEXO 2: CUESTIONARIO AL PERSONAL.....   | 52  |
| ANEXO 3: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA NTP ISO/IEC 17025: 2006 ..                      | 53  |
| ANEXO 4: MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....                                    | 94  |
| ANEXO 5: PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS DEL<br>LABORATORIO ILP S.A. .... | 137 |
| ANEXO 6: MANUAL DE FUNCIONES DEL LABORATORIO ILP S.A. ....                                 | 257 |

## **DEDICATORIA**

*A mi hermosa madre, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años. A mi familia y a mis mejores amigos que siempre estuvieron dispuestos a apoyarme en todo momento. Gracias por motivarme a ser mejor.*

**María del Carmen Burga**

*Para mi querida familia, quiénes me apoyaron desde el inicio a fin de mi carrera y en cada etapa de mi vida. Les agradezco de corazón todo el esfuerzo por que gracias a ustedes soy una mejor profesional. Todo mi amor por siempre.*

**Diana Moreno**

## **RESUMEN**

El presente trabajo de titulación tuvo como objetivo principal desarrollar un sistema de Gestión de Calidad basado en la NTP-ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006) para el laboratorio de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. El laboratorio de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A., es un laboratorio de ensayo de primera y tercera parte que realiza y brinda servicios de análisis de calidad de productos lácteos, el cual ha visto necesario el diseño de un sistema de gestión de calidad para la competencia del laboratorio con fines de mejora y posterior acreditación en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006 de tal manera que se pueda cumplir con las expectativas de sus clientes internos y externos en el mercado globalizado del sector. El desarrollo de la metodología se realizó en dos etapas. En la primera etapa se realizó una evaluación y diagnóstico de la empresa en la cual se utilizó las herramientas de calidad como la lista de verificación en base a la NTP-ISO 17025:2006, tormenta de ideas y la matriz de selección de problemas, donde se encontró que el aspecto deficitario era que no contaba con un adecuado sistema de gestión de calidad para el laboratorio y en la segunda etapa se elaboró el manual de calidad el cuál se incluye los procedimientos, formatos y otros documentos que forman parte del sistema de gestión, así como también los que se encuentran relacionados a los requisitos técnicos de los procesos de ejecución de ensayos en el alcance del servicio del laboratorio de la organización.

**Palabras clave:** acreditación, NTP-ISO/IEC 17025:2006, productos lácteos, manual de la calidad.

## **SUMMARY**

The main objective of this work was to develop a Quality Management System based on NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006) for the laboratory “Industrias Lácteas Peruanas S.A.”, which is a first and third party testing laboratory that performs and provides services of quality control measures for dairy products. It has been necessary to design a system of quality management for the competition of our laboratory and subsequent accreditation based on NTP ISO/IEC 17025:2006 in order to fulfil the expectations of its internal and external clients in the globalized market of the sector. The development of the methodology was performed in two stages. In the first stage we did the evaluation and diagnosis of the laboratory in which quality tools as checklist based on NTP-ISO/IEC 17025:2006, brainstorming and selection matrix problems, were used to identified the deficit aspect of the laboratory and as a result we discovered that the principal problem was that it did not have an adequate system of quality management. In the second stage we developed the quality manual with procedures, forms and other documents that are part of their quality system, as well as those who are related to the technical requirements of the implementation process of testing within the scope of the laboratory service of the organization.

**Keywords:** Accreditation, NTP-ISO/IEC 17025:2006, dairy products, quality manual

## **I. INTRODUCCION**

La globalización del mercado, trae consigo la necesidad de ser competitivos en los productos y servicios que se comercializan, incrementando las exigencias en cuanto a prácticas de calidad se refiere. Las demandas cada vez más exigentes de los mercados europeos o asiáticos y las alarmas alimenticias ocurridas en las últimas décadas, han sido elementos determinantes para que las empresas asimilen la necesidad de asumir el reto de asegurar la calidad, mejorar continuamente, aumentar la productividad, reducir costos y en suma, incrementar la satisfacción del cliente.

Asegurar la calidad y mejorar continuamente implica actividades de inspección y control a través de ensayos de laboratorio de las características relacionadas a fin de demostrar en forma complementaria su cumplimiento en cualquier ámbito de aplicación tal es el caso del rubro de alimentos.

La calidad en laboratorios es un aspecto fundamental en el trabajo de análisis químicos, físicos, microbiológicos, sensoriales, entre otros. Los resultados de cualquier determinación analítica deben ser realizados bajo la “supervisión” de un sistema de gestión. En la actualidad existe un importante consenso sobre las normas de aplicación de la calidad en laboratorios que vienen agrupadas por la ISO/IEC 17025:2005, norma que el Perú adopto en el año 2006, evaluados por el servicio nacional de acreditación del INDECOPI, con la finalidad de asegurar la competencia técnica de dicha entidad de evaluación de la conformidad para el rubro de servicios que opera. Actualmente existen 69 laboratorios de ensayo acreditados por la dirección de acreditación del INACAL bajo la NTP ISO/IEC 17025:2006. En el Perú, las perspectivas son que los laboratorios de ensayo sean organismos de evaluación de la conformidad y que cuenten con la competencia técnica adecuada para generar resultados altamente confiables.

Sumándose a lo anterior, el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de ensayo constituye un requisito para mejorar la competitividad en el mercado de servicios de ejecución de ensayos, hecho que implica no solo la implementación de dicho sistema sino su posterior acreditación. El presente trabajo de investigación busca diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la NTP-ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006) para el laboratorio de calidad de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. con el fin de poder garantizar que la ejecución de los métodos de ensayos, así como sus resultados sean de calidad y confiables. Asimismo, la empresa busca poder brindar servicios a terceros y mostrar competitividad ante el mercado con expectativa de acreditación.

## **II. REVISIÓN DE LITERATURA**

### **2.1. CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN**

Según la NTP ISO 9000:2007 (INDECOPI 2007), la calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

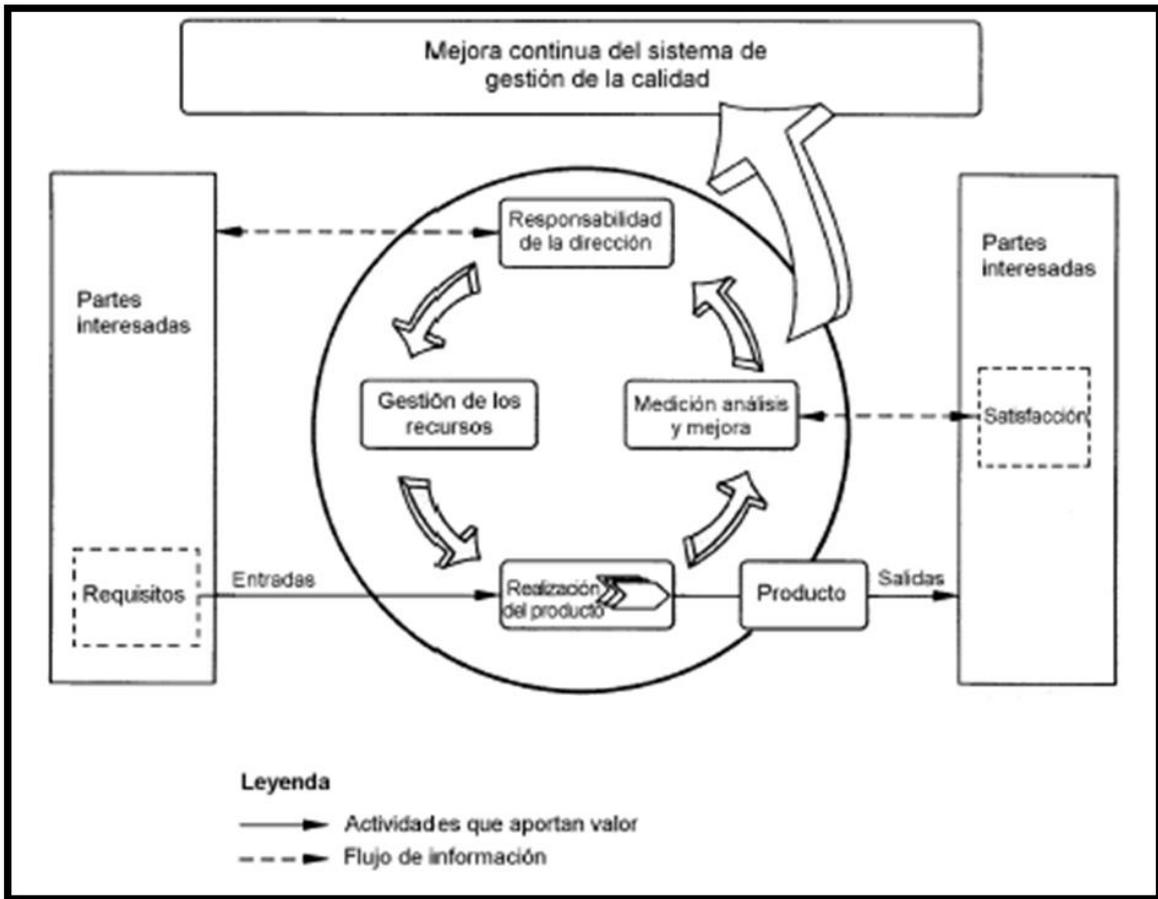
En el caso de laboratorios de ensayo pueden identificarse como principales requerimientos del cliente, la exactitud del resultado de ensayo, la oportunidad de entrega y los mecanismos de resguardo de la confidencialidad con respecto a resultados obtenidos (Aronés y Concepción 2008).

La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto, sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no solo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia (Escalante 2006).

Aronés y Concepción (2008) manifestaron que se habla de “calidad” cuando un producto o servicio satisface los requerimientos o expectativas de un cliente. Para determinar la calidad, por tanto, se requiere que se definan de manera muy específica, los requerimientos del cliente y que estos requerimientos se vayan revisando, actualizando o definiendo en el tiempo, conforme van variando.

La NTP ISO 9001:2009 establece que, el modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos ilustra los vínculos entre los procesos del sistema (Figura 1). En dicho modelo se observa que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización

ha cumplido sus requisitos en el producto o servicio ofrecido (INDECOPI 2009).



**Figura 1: Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.**

FUENTE: Tomado de NTP ISO 9000:2007 (INDECOPI) 2007.

## 2.2. NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

### 2.2.1. NORMALIZACIÓN

La normalización es una actividad que consiste en elaborar, difundir y aplicar normas. Por tanto, se trata de una actividad que ofrece soluciones a situaciones repetitivas, sobre todo en el ámbito de las ciencias, la técnica y la economía, con el objetivo de unificar criterios y utilizar un lenguaje común en cada campo concreto (AENOR 2008).

La normalización ofrece a la sociedad importantes beneficios, ya que facilita la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, protegiendo la salud

y el medio ambiente, previniendo los obstáculos al comercio y facilitando la cooperación tecnológica (AENOR 2008). Atehortúa (2005) menciona que, siendo objetivos, la normalización de una empresa es sinónimo de organización, y son más beneficios que contiene un sistema normalizado que otro que solo funciona por la inercia que genera la rutina, los pensamientos arcaicos, y las decisiones basadas en experiencias pasadas y hasta ajenas. Algunos de estos beneficios son:

- Mejora la comunicación interna y externa.
- Permite la planeación racional de los procesos y el talento humano.
- Optimiza recursos.
- Reduce desperdicios.
- Facilita el aumento de la productividad y la calidad.
- Mejora el trabajo en equipo y la participación del personal mediante el consenso.
- Documenta oficialmente los procesos, conservando así la experiencia y el conocimiento en las operaciones.
- Impulsa la orientación de la organización hacia el cliente.
- Mejora continuamente los procesos y el producto o servicio.
- Permite la conservación del conocimiento de la organización

Como toda metodología bien estructurada, la normalización demanda unos principios básicos para lograr sus objetivos. Ellos son: la simplificación, la unificación y la especificación. La simplificación se refiere a lograr los métodos más simples y eficaces para realizar labores repetitivas o de mucha importancia para el logro de los objetivos de las organizaciones. La unificación está relacionada con la homologación y puesta en común de los procedimientos corporativos entre las personas involucradas en los mismos, y la especificación es la parametrización de las entradas (insumos), actividades (variables de control) y salidas (productos o servicios) de los procesos (Atehortúa 2005).

La dirección de normalización es la instancia del instituto nacional de calidad (INACAL), responsable del desarrollo de las actividades de normalización en el ámbito nacional en todos los sectores, en su calidad de autoridad competente en materia de normalización. Tiene bajo su supervisión el control posterior y eliminación de barreras comerciales no arancelarias, conforme a los compromisos contraídos en el marco de la organización mundial de

comercio, los acuerdos de libre comercio y las normas supranacionales y nacionales correspondientes (INACAL 2015).

La dirección de normalización del INACAL, en su calidad de autoridad competente en materia de normalización, tiene por función aprobar las Normas Técnicas Peruanas (NTP) recomendables para todos los sectores de la actividad económica. La dirección de normalización administra el sistema peruano de normalización a través de la Ley N° 30224 y es el órgano de línea responsable de la materia de normalización del INACAL. A través del comité permanente de normalización, aprueba las normas técnicas peruanas y textos afines a las actividades de normalización, atendiendo a la demanda de los sectores público y privado, luego de un proceso de discusión pública. Para ello, conforma los comités técnicos de normalización (CTN) quienes elaboran los proyectos de normas técnicas peruanas como resultado del consenso de los sectores consumo, técnico y productivo siguiendo los principios que rigen el sistema nacional de calidad y la normalización, de acuerdo con las normas y recomendaciones internacionales correspondientes (INACAL 2015).

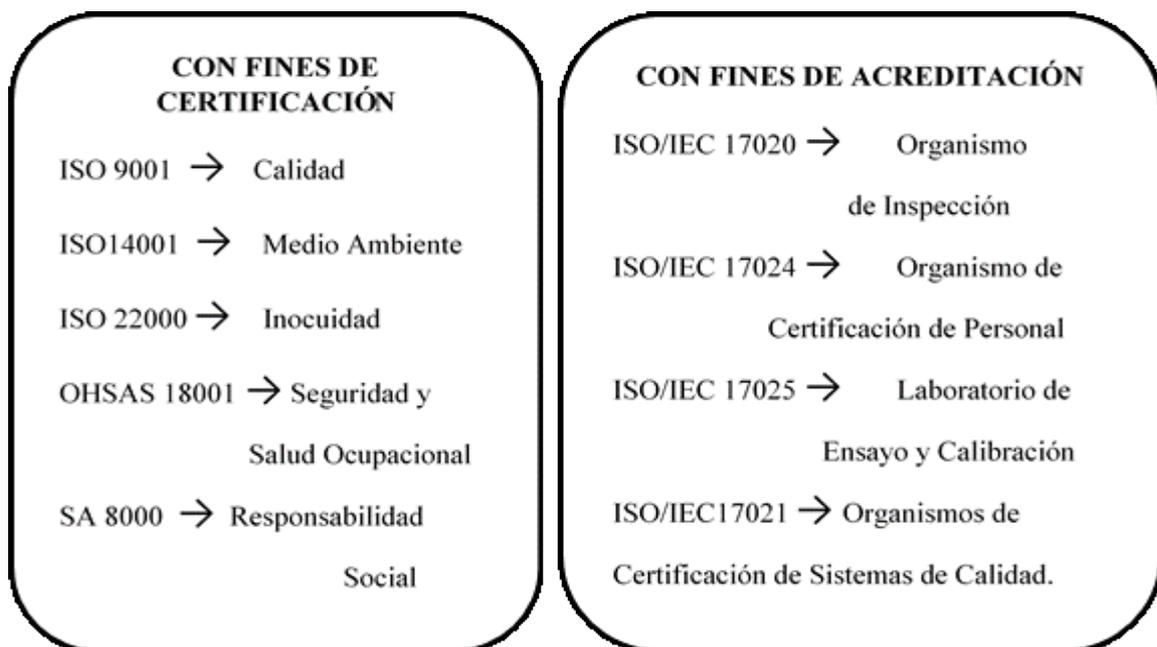
La dirección de normalización formula el plan anual de normalización para los diversos sectores, considerando preferentemente normas internacionales que permitan la promoción de la calidad, la innovación tecnológica, la protección, la salud y seguridad de los ciudadanos, la preservación de los recursos vegetales y animales, la protección del medio ambiente (INACAL 2015).

En el ámbito de compromisos internacionales, la dirección de normalización administra el servicio nacional de información para normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad y participa en nombre del país, en el desarrollo de las normas técnicas internacionales expresando la opinión o el voto nacional en foros internacionales y regionales vinculados a la evaluación de la conformidad, la normalización y la eliminación de obstáculos técnicos al comercio, tales como: la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización de Normalización Internacional (ISO), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), el Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC), el Congreso de Normalización del Área del Pacífico (PASC), la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), la Comunidad Andina (CAN), entre otros (INACAL 2015).

## 2.2.2. NORMAS CON FINES DE CERTIFICACIÓN O ACREDITACIÓN

Las normas técnicas relacionadas a sistemas de gestión son de dos tipos: normas certificables y normas acreditables. Las normas de gestión certificables, son documentos que contienen requisitos mínimos para organizar un sistema de gestión y cuyo cumplimiento puede verificarse a través de una entidad certificadora de sistemas de gestión. Las normas acreditables también contienen requisitos mínimos para organizar un sistema de gestión, pero tienen la connotación que aparte de verificar el cumplimiento de requisitos, la organización en particular debe demostrar su competencia técnica para el desarrollo de la actividad particular que enfoca la norma. Por otro lado la acreditación, o reconocimiento de la competencia técnica de una organización es otorgada por la dirección de acreditación del Instituto Nacional de Calidad (INACAL), una vez que, mediante una evaluación de tercera parte, se verifica que el sistema de gestión implementado por una organización, cumple los requisitos de la norma (INACAL 2015).

En la Figura 2 se muestra la relación de las normas certificables y acreditables:



**Figura 2: Normas certificables y normas acreditables.**

FUENTE: Tomado de Aronés y Concepción 2008.

## 2.2.3. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La NTP-ISO/IEC 17000:2005 define la evaluación de la conformidad como, demostración de que se cumplen los requisitos especificados (necesidad o expectativa establecida), los

requisitos especificados pueden establecerse en documentos normativos, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas, relativos al resultado de un proceso, sistema, persona y organismo (INDECOPI 2005).

El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en la NTP-ISO/IEC 17000:2005 tales como, el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, por tanto, dentro de los organismos de evaluación de la conformidad se tiene a los laboratorios de ensayo y calibración, a los organismos de certificación y a los organismos de inspección, dichos organismos se someten a evaluaciones de acreditación (INDECOPI 2005).

#### **2.2.4. CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN**

La certificación es una declaración de una tercera parte, o parte independiente en la que se afirma que un proceso, un servicio, o un producto cumple con requisitos especificados en un documento normativo. Es decir, en la certificación se declara cumplimiento con requisitos en una determinada norma, declaración que se hace luego de haberse realizado la respectiva verificación (AENOR 2008).

Los procesos de certificación y acreditación son dados siempre para un alcance determinado. En el caso de procesos de acreditación, específicamente de laboratorios de ensayo o calibración el alcance es sumamente específico, y se da en términos de métodos de ensayo-año y producto (s) aplicables (AENOR 2008).

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad (AENOR 2008).

El objetivo de la acreditación es proporcionar confianza de la capacidad de las entidades acreditadas para realizar evaluaciones y certificaciones siguiendo criterios fieles, honestos y transparentes, ya que los organismos de acreditación son los encargados de realizar comprobaciones independientes e imparciales de la competencia de las entidades evaluadoras de la conformidad (AENOR 2008).

Las entidades de acreditación no solo reconocen formalmente a entidades de certificación de que son competentes para realizar su tarea de evaluación, sino también lo hacen con: laboratorios de ensayo; laboratorios de calibración; entidades de inspección y verificadores medioambientales. Los organismos de acreditación son los encargados de comprobar, mediante evaluaciones independientes e imparciales, la competencia de los evaluadores de la conformidad, con el objeto de dar confianza al comprador y a la organización, contribuyendo, a su vez, a facilitar el comercio tanto nacional como internacional (Alcalde 2010).

El D.S. 081-2008 (Consejo de Ministros 2008), da a conocer que los criterios para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad son los establecidos en las versiones vigentes de las normas técnicas emitidas con dicho efecto por la Organización Internacional para la Normalización (ISO) y/o la Comisión Electrónica Internacional (IEC) y/o en las guías y directrices de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y/o del Foro Internacional de Acreditación (IAF).

Conforme el alcance de la acreditación, el organismo de evaluación de la conformidad que solicite su acreditación deberá delimitar rigurosamente el alcance de la misma mediante la identificación del número preciso de métodos de ensayo, el campo de aplicación de dichos procedimientos, y los productos, sistemas, personas o actividades sometidos a su certificación o inspección. Las consecuencias de eventuales errores u omisiones en dicha identificación no son imputables a la actividad del servicio. Cualquier referencia a normas técnicas nacionales o internacionales en la solicitud de acreditación se entenderá hecha a sus versiones vigentes a la fecha de la respectiva solicitud.

La dirección de acreditación del INACAL (INACAL-DA), en aplicación de su función de evaluar y acreditar organismos de evaluación de la conformidad, facultándolos a brindar servicios con valor oficial; conforma equipos de evaluadores y expertos técnicos que aportan conocimientos técnicos y se encargan de constatar con evidencias objetivas el cumplimiento de la norma evaluada; reflejando sus conclusiones en un informe de evaluación. Así, se convierten en una vía mediante la cual el INACAL-DA da fe de la competencia técnica de los organismos que solicitan su acreditación.

Para tal efecto, el INACAL-DA realiza convocatorias a través de la página web institucional de acuerdo a sus necesidades, invitando a aquellas personas que deseen pertenecer al padrón de evaluadores y expertos técnicos, a que postulen de acuerdo a los requisitos establecidos en la directriz criterios para la calificación de evaluadores y expertos técnicos. Descripción de funciones DA-acr-11D. El INACAL-DA se reserva el derecho de verificar la veracidad de la información presentada por los postulantes.

Para obtener la acreditación debe presentar, ante la dirección de acreditación del INACAL, lo siguiente:

- El comprobante de pago, de acuerdo a las tarifas establecidas por el INACAL.
- La ficha de solicitud debidamente llenada y adjuntar los documentos solicitados.
- Presentar el manual de la calidad que contiene la política de calidad de la empresa, así como los requisitos establecidos en las guías y normas técnicas peruanas y la normativa correspondiente. En caso de que los dispositivos legales sean modificados o derogados se debe anexar la relación de procedimientos elaborados para la prestación del servicio cuya acreditación está siendo solicitada.

A continuación, se detallan los códigos de las guías y normas que se deben considerar según el tipo de organismo:

- Para organismos de certificación de productos: NTP-ISO/IEC 17065.
- Para organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad y ambiental: NTP-ISO/IEC 17021.
- Para organismos de inspección: NTP-ISO/ IEC 17020.
- Para laboratorios de ensayo y calibración: NTP ISO/IEC 17025.

Finalmente, debe presentar la relación de procedimientos elaborados para las actividades de evaluación de la conformidad que desea acreditar.

La documentación que se presenta es revisada y analizada por el personal técnico de la dirección de acreditación del INACAL y, si es conforme, se aprueba el trámite y se deriva a un equipo evaluador calificado e inscrito en el padrón de evaluadores y expertos técnicos.

La dirección de acreditación acordará con la organización solicitante de la acreditación y el equipo evaluador la fecha para la evaluación de campo. Durante la evaluación de campo se realizarán visitas de testificación, a fin de evaluar la correcta aplicación de los procedimientos y la competencia técnica del personal del organismo solicitante, donde el equipo evaluador presenciara el desarrollo de las actividades de certificación o inspección o algún método de ensayo que requiera salir de las instalaciones del organismo (INACAL 2015).

El INACAL-DA seleccionará, el número de visitas de testificación a realizar en función al alcance solicitado y de acuerdo a las directrices establecidas para cada tipo de organismo de evaluación de la conformidad (OEC) (INACAL 2015).

Durante la evaluación de campo, el equipo evaluador informara al solicitante los hallazgos detectados. Si el solicitante presenta la subsanación a dichos hallazgos, a través de acciones correctivas y evidencias de su efectividad; estas serán evaluadas por el equipo evaluador, y en caso de ser aceptadas, se procederá a subsanar la no conformidad. Esto no afecta a que las no conformidades subsanadas en campo sean incluidas en el informe de evaluación (INACAL 2015).

En caso que el OEC estuviera en desacuerdo con una no conformidad (NC), esta observación deberá colocarse en el registro original de NC que se entregara en la reunión de cierre, debiendo presentar dirección de acreditación del instituto nacional de la calidad (INACAL-DA) el sustento correspondiente, junto con la remisión de las demás propuestas de acción correctiva si hubiere. En cualquier caso, el plazo máximo para presentar la sustentación es de 10 días posteriores a la reunión de cierre (INACAL 2015).

La evaluación de campo culmina con la generación del acta de cierre y el registro de no conformidades, estos documentos serán entregados al organismo evaluado al cierre de la evaluación (INACAL 2015).

El INACAL (2015) da a conocer que, el evaluador responsable de la evaluación deberá remitir al INACAL-DA, las actas de apertura y cierre correspondientes, el registro de no

conformidades, el informe de la evaluación y las listas de verificación dentro de los 10 días siguientes. El informe no prejuzgará la decisión del INACAL-DA; y debe contener:

- Grado de cumplimiento de los criterios de acreditación;
- Reporte del número de no conformidades y el detalle de las observaciones.
- Otra información relevante.

La recomendación de acreditación procede ante el cumplimiento por parte del OEC de los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en el reglamento de acreditación, directrices y en el procedimiento general de acreditación. La recomendación sobre la acreditación es una atribución del comité permanente de acreditación (INACAL 2015).

La acreditación procede ante el cumplimiento de los criterios de acreditación establecidos en el reglamento de acreditación, directrices y en el procedimiento general de acreditación (INACAL 2015).

La decisión sobre la acreditación es una atribución de la jefatura del INACAL-DA sobre la base de la recomendación emitida por el comité permanente de acreditación (INACAL, 2015).

INACAL (2015) declara que, la recomendación del comité permanente de acreditación, el informe ejecutivo y toda la información pertinente, será analizada por el jefe del INACAL-DA, quien podrá tomar una de estas decisiones:

- Otorgar la acreditación
- Denegar la acreditación
- Determinar las actividades de evaluación extraordinaria que sean necesarias, y en este caso, los plazos de subsanación.

Tomada la decisión de acreditación, dentro de los cinco días siguientes, el INACAL-DA procede a notificar al OEC lo resuelto (INACAL 2015).

Cuando la decisión sea el otorgamiento de la acreditación, el INACAL-DA remitirá dos juegos originales del contrato a firmar con el OEC. En el contrato se especifican los derechos

y obligaciones de ambas partes. Luego de firmado el contrato, el OEC deberá devolver un juego al INACAL-DA. La vigencia de la acreditación se inicia al día siguiente de firmado el contrato por ambas partes (INACAL 2015).

Posterior a la firma del contrato de acreditación, el INACAL-DA remitirá al OEC el Certificado de Acreditación que evidencie la acreditación otorgada (INACAL 2015).

En estos documentos se indicará el nombre del OEC, el alcance de la acreditación, las directrices de las instalaciones en las cuales se lleva a cabo una o más actividades de evaluación de la conformidad, el periodo de vigencia de la acreditación, una declaración de conformidad y una referencia a la norma utilizada para la evaluación del OEC y los plazos para los seguimientos correspondientes (INACAL 2015).

La acreditación inicial tiene una vigencia de tres años y las renovaciones sucesivas de la acreditación, una vigencia de cuatro años. Para verificar el cumplimiento permanente de los requisitos de la acreditación, el titular está sujeto a la realización de evaluaciones de mantenimiento de la acreditación y a visitas de supervisión (INACAL 2015).

El INACAL-DA registrará a los OEC en el directorio de organismos acreditados indicando el alcance de la acreditación, este registro es de carácter público y se encuentra disponible para quien lo solicite y en la página web del INACAL (INACAL 2015).

### **2.2.5. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO**

Es un reconocimiento legal de que un laboratorio es competente para ejecutar pruebas o ensayos específicos. Esta acreditación es otorgada a un laboratorio después de una evaluación de campo del sistema de gestión implementando, así como de la evaluación de la aptitud específica de analistas para producir resultados confiables (Aronés y Concepción 2008).

El proceso de acreditación se sustenta en los resultados obtenidos en la evaluación, a cargo de un equipo evaluador, que consta de un evaluador líder y de expertos técnicos por campos de prueba a los que aplica el laboratorio. La evaluación del laboratorio incluye tanto la

competencia técnica como su integración con el sistema de gestión ISO/IEC 17025:2006. También deben de ser evaluados los requerimientos técnicos de cada método en particular (Aronés y Concepción 2008).

Una vez que se ha reconocido la competencia técnica de un laboratorio de ensayo para un determinado número de pruebas o ensayos, el laboratorio puede emitir los denominados “informes de ensayo oficiales”, que son informes de ensayo que aparte del logo que identifica a la organización aplicante, disponen del logo de INACAL como signo que la competencia técnica está garantizada por éste. Cabe señalar al respecto que INACAL dispone de directrices específicas para la forma tamaño, información y letra que debe contener su logo en un informe de ensayo en particular (INACAL 2015).

### **2.3. NTP ISO/IEC 17025:2006**

La norma ISO/IEC 17025:2005 es la versión internacional vigente de la norma específica aplicable a laboratorios de ensayo. El comité técnico de normalización de evaluación de la conformidad emitió la correspondiente norma técnica peruana en el año 2006, haciendo uso o adopción del sistema, de manera tal que el equivalente al estándar internacional es la NTP-ISO/IEC 17025:2006 denominada “Requisitos para la competencia de Laboratorios de calibración y ensayo” (INDECOPI 2006)

Esta norma es un instrumento de adhesión voluntaria, perteneciente al campo de evaluación de la conformidad, que contiene los requisitos mínimos que deberían cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración que deseen demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Panorámicamente la NTP-ISO/IEC 17025 comprende 5 cláusulas:

- Cláusula 1: Objetivo y campo de aplicación (de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006).
- Cláusula 2: Referencias Normativas (detalla referencias de otras normas o documentos normativos que deben ser consultados para una interpretación de la norma).

- Cláusula 3: Términos y definiciones (donde por lo general las normas definen conceptos específicos relacionados o necesarios en el contexto de su alcance).
- Cláusula 4: Requisitos de Gestión (donde se establecen los requisitos mínimos a considerar para que un laboratorio organice su forma de administrar sus procesos).
- Cláusula 5: Requisitos Técnicos (donde se establecen los requisitos específicos relacionado a los factores que influyen en el resultado del ensayo o calibración).

La cláusula 4 establece los requisitos para una gestión sólida. La cláusula 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen esta norma internacional funcionarán también de acuerdo a la norma ISO 9001 ya que la NTP-ISO/IEC 17025:2006 se encuentra armonizada con la norma ISO 9001.

#### **2.4. ANTECEDENTES DE SISTEMAS DE GESTIÓN EN LABORATORIOS**

Rivera y Rodríguez (2006) desarrollaron un modelo de integración de ISO/IEC 17025 en un sistema ISO 9001, el cual demuestra que la organización que cuenta con un sistema de gestión genérico ISO 9001:2000 puede integrar uno específico ISO/IEC 17025:2005 aprovechando las propiedades de los sistemas, la arquitectura de la norma ISO 9001 y considerando la conveniencia de utilizar un mismo procedimiento para procesos de gestión comunes. Este trabajo propone aspectos relevantes del modelo para la integración de ambos sistemas y presenta un ejemplo del procedimiento de compras integrado.

Los objetivos de ambos sistemas son complementarios, pero la percepción que prevalece es que se trabaja con dos sistemas distintos y esto aumenta la resistencia del personal, esta confusión puede generar un problema mayor si la subordinación de ISO/IEC 17025 privilegia los indicadores del sistema ISO 9001 en menoscabo de la capacidad técnica del laboratorio. Un laboratorio que funciona dentro de una organización mayor puede mejorar el uso de sus recursos si considera que los procesos ISO 9001 cumplen los requisitos comunes y los procesos ISO/IEC 17025 se enfocan a los requisitos de la capacidad técnica. Bajo esta propuesta la duplicidad de procedimientos es menor por lo tanto se reducen los costos de mantenimiento del sistema y se concentra el desempeño del laboratorio en el desarrollo de su capacidad técnica (Rivera y Rodríguez 2006).

Irico *et al.* (2007) diseñaron y desarrollaron un sistema de gestión y mejora de servicio tecnológicos de ensayo en laboratorios universitarios; en su trabajo describe el modelo utilizado para diseñar y desarrollar un sistema de gestión de servicios de ensayo y calibración. El despliegue e implantación de este modelo en el laboratorio de estructuras-Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba, forma parte de las acciones tendientes a lograr la acreditación de un grupo de laboratorios, estrategia adoptada por la unidad académica para responder a diferentes demandas de la sociedad a la que pertenece. Como primer resultado de estas actividades se obtuvo el reconocimiento correspondiente al NIVEL INICIAL-Sistema UNILAB- para el ensayo compresión simple en probetas de hormigón.

El sistema facilitó el avance constante y sostenido en distintas áreas de investigación incorporándose, a los estudios solicitados por los clientes, trabajos de este tipo realizados para los sistemas formales. El personal del laboratorio; la cultura de trabajo en equipo generada gracias a su esfuerzo y dedicación y cimentada en sus capacidades individuales; las estrategias y acciones llevadas adelante por su dirección en forma conjunta con autoridades y miembros de organismos intermedios de la facultad; las estructuras y procedimientos elaborados específicamente para que los individuos desempeñen tareas compatibles con las estrategias adoptadas y la integración sinérgica de estos componentes de la organización capitalizaron las exigencias, limitaciones y oportunidades presentadas por el entorno para lograr que el laboratorio de estructuras-Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba en obtener el reconocimiento por parte de sus pares del Sistema UNILAB (Irico *et al.*, 2007).

Cuellar *et al.* (2007) diseñaron un sistema de gestión de la calidad integrado de buenas prácticas NC-ISO/IEC 17025:2000 para el área de investigaciones del centro de bioactivos químicos; el desarrollo del diagnóstico les permitió definir los modelos normativos necesarios para el diseño del sistema de calidad, acordar con la dirección del centro de bioactivos químicos el modelo de sistema a diseñar así como establecer la situación del servicio de investigaciones con relación al cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y la NC-ISO/IEC 17025:2000. Además, el diagnóstico constituyó la base para el desarrollo del diseño del sistema. Utilizaron la combinación de diferentes herramientas de calidad que garantizaron la planificación adecuada para el sistema, la capacitación necesaria,

así como una concreta orientación para la confección de la documentación, facilitando la implantación del sistema diseñado. La aplicación actual del trabajo en el área de investigaciones del centro de bioactivos químicos demuestra la validez del diseño que propusieron en el mismo.

## **2.5. OTRAS HERRAMIENTAS DE CALIDAD: HERRAMIENTAS DE GESTIÓN**

Según James (1997), la experiencia de los especialistas en la aplicación de herramientas de gestión o estadísticas señala que bien aplicadas y utilizando un método estandarizado de solución de problemas pueden ser capaces de resolver hasta el 95 por ciento de los problemas.

En la práctica estas herramientas requieren ser complementadas con otras técnicas cualitativas y no cuantitativas como son:

- La tormenta de ideas (*Brainstorming*).
- Matriz de selección de problemas.

### **2.5.1. TORMENTA DE IDEAS O *BRAINSTORMING***

La tormenta de ideas es una técnica básica de trabajo en grupo que se utiliza con el fin de generar multitud de ideas en un corto periodo de tiempo. Para ello se forma un grupo reducido de personas (de 3 a 8) que conozcan perfectamente el problema a tratar y se estimula a los integrantes a que participen sin complejos en la aportación de ideas que sirvan para resolver una determinada situación (Alcalde 2010).

Es una herramienta aplicable al proceso de identificación, análisis y solución de problemas. Es una de las técnicas más empleadas para estimular la creatividad y suele ser la primera en introducirse en un trabajo participativo, pues no necesita entrenamiento especial (Salazar y García 1996).

Es un método para solucionar problemas en equipo, ya que aprovecha la habilidad creativa de la gente para identificar y resolver problemas, generando una gran cantidad de ideas en poco tiempo. Debido a que es un proceso de grupo, ayuda a que la gente se desarrolle como seres humanos (Amsden *et al.* 1993).

Según Brocka y Brocka (1994) el *brainstorming* es un proceso grupal en el cual los individuos “desatan” o generan ideas libremente, sin críticas ni profundas meditaciones. El propósito es crear y detallar ideas acerca de un problema detectado. El grupo debe lograr el consenso en torno de la estrategia, la planificación, los cursos en acción y la solución del problema. Las sesiones de *brainstorming* no determinan una solución, sino que proponen varias.

Según Chávez *et al.* (2000) El *brainstorming* tiene las siguientes fases:

- Fase I. La fase de generación: Es la fase donde el grupo comienza a generar ideas. Se debe de nombrar a un coordinador y también se debe de definir el tema a tratar para poder generas luego las ideas.
- Fase II. La fase de aclaración y agrupación: En esta fase el grupo examina las ideas y desarrolla categorías según sea la clasificación. Se explican las ideas confusas y se le pregunta a la persona que propuso la idea una aclaración de la misma con sus propias palabras.
- Fase III. Fase de Multivotación: En esta fase, el equipo de trabajo determina la escala de votación y asigna de acuerdo a su criterio un valor de escala a cada una de las ideas. Es preferible que la votación se realice de manera individual y secreta para evitar la influencia hacia determinadas ideas. Finalmente, por consenso se seleccionan las ideas que obtendrán un mayor puntaje.

Para llevar a cabo una sesión de tormenta de ideas es necesario que exista un líder o moderador y que será el que coordine las siguientes fases (Velazco 2005):

- Definición del tema: el moderador inicia la sesión explicando los objetivos, las preguntas o los problemas que se van a discutir.
- Reflexión: los participantes se toman unos minutos para pensar sobre el tema planteado.
- Emisión de ideas: el moderador solicita una idea a cada participante y las apunta en una pizarra.
- Análisis y selección de ideas: el moderador inicia un debate con el fin de seleccionar las ideas que mejor resuelvan el problema planteado.

### **2.5.2. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS**

Según Ozeki y Asaka (1992) la matriz de selección se utiliza para evaluar y definir la fortaleza de la relación existente entre un conjunto de opciones y un conjunto de criterios. A la vez, seleccionar una opción de un listado procedente generalmente de una tormenta de ideas después de su fase de multivotación.

Una matriz es una rejilla de líneas horizontales y verticales que permiten relacionar visualmente dos tipos de datos o de magnitudes. Esta versión particular de la matriz de selección ayuda a valorar y elegir entre varias opciones posibles, conforme unos criterios (Vilar 1997). Asimismo, Gómez (1991), menciona que las matrices de selección son arreglo de filas y columnas de múltiples criterios a evaluar para su selección, donde la sumatoria de los elementos de una fila definirá la jerarquía del ítem respecto a los demás.

## **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN**

El trabajo de investigación se llevó a cabo en el laboratorio de control de calidad de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. (ILP S.A.)

### **3.2. MATERIALES**

#### **3.2.1. HERRAMIENTAS DE CALIDAD**

- Lista de verificación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006).
- Tormenta de ideas (Salazar y García 1996)
- Matriz de selección de problemas (Oseki y Asaka 1992).

#### **3.2.2. DOCUMENTOS NORMATIVOS**

- NTP ISO 9000: 2007, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (INDECOPI 2007).
- NTP ISO/IEC 17000:2005, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales (INDECOPI 2006).
- NTP ISO/IEC 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (INDECOPI 2006).

#### **3.2.3. DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO**

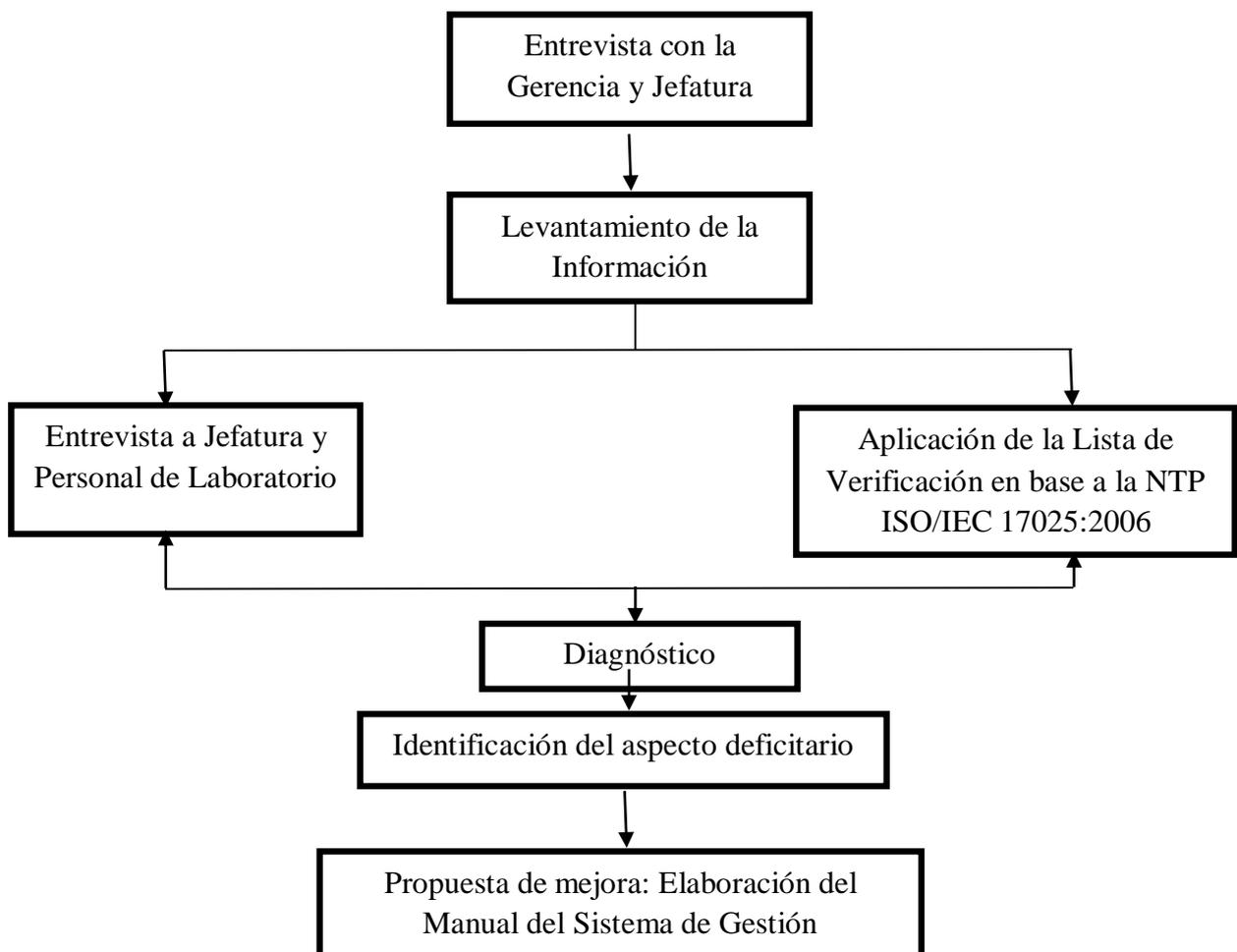
- Procedimientos de ensayo del laboratorio.
- Certificados de calibración de los equipos.
- Certificados de mantenimiento y validación de equipos.
- Fichas técnicas de materiales de laboratorio, entre otros.

### 3.2.4. MATERIALES DE ESCRITORIO

- Computadoras portátiles, marca: Pentium 4 ASUS. Impresora EPSON Color Stylus 640®.
- *Software (Ms. Office 2013).*
- Papel Bond A4 de 80 g.
- Útiles de Oficina.

### 3.3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología que se utilizó para el desarrollo del presente trabajo de investigación, se basó en una secuencia de actividades, las cuales se llevaron a cabo como se detalla en la Figura 3. La secuencia de actividades se desarrolló teniendo en cuenta el cumplimiento de los objetivos planteados en la investigación.



**Figura 3: Secuencia de actividades del trabajo de investigación.**

### **3.3.1. ENTREVISTA CON LA GERENCIA Y JEFATURA**

La reunión inicial se realizó con el Gerente General, Gerente de Calidad, Jefe de Calidad y Jefe del Laboratorio de la Empresa ILP S.A. a fin de conocer la realidad situacional del laboratorio, presentar al grupo de investigación, establecer los objetivos, exponer el alcance, así como las ventajas que se obtendrían con el diseño del sistema de gestión para laboratorios de ensayo en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006.

La agenda de la reunión se desarrolló considerando los siguientes puntos:

- Explicar la metodología de desarrollo del proyecto.
- Establecer un cronograma de actividades.
- Recaltar el compromiso de confidencialidad con la información proporcionada por la organización.

### **3.3.2. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN**

Se realizaron dos visitas al laboratorio con la finalidad de recopilar información, se ejecutaron entrevistas a los responsables y analistas de laboratorio y se aplicó la lista de verificación elaborada en función a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006) en la cual se verificaron las actividades de ensayo (procedimientos, realización del ensayo, registros y análisis de resultados); se observó la organización del laboratorio (organigrama, funciones y distribución de áreas); y se revisó la documentación del laboratorio.

#### **a. Entrevista a la Jefatura y Personal del Laboratorio**

Se entrevistó al Jefe de Laboratorio y personal del laboratorio con el objetivo de obtener información relevante sobre éste, la forma como está organizado de acuerdo a las áreas y cargos que asume el personal, por ello se aplicaron los formatos cuestionario al Jefe de Laboratorio y cuestionario al personal, los que se muestran en los Anexos 1 y 2 respectivamente.

Asimismo, las entrevistas al personal técnico se orientaron a obtener información de los principales ensayos que se realiza, los métodos que se emplean, si son normados o desarrollados por el propio laboratorio, los controles efectuados, entre otros.

**b. Aplicación de la Lista de Verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025: 2006**

Con la finalidad de obtener información sobre el estado situacional de gestión del laboratorio, se realizó la aplicación de uso de la lista de verificación en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006 cuyo formato se encuentra en el Anexo 3.

La evaluación se realizó buscando el nivel de conformidad a los requisitos normativos que cumple el laboratorio y no conformidad cuando se evidenció el incumplimiento.

Se realizó la calificación de cada ítem evaluado empleando los criterios presentados en el Cuadro 1.

**Cuadro 1: Criterios de puntuación para la evaluación de requisitos de la Lista de Verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006**

| CLASIFICACIÓN DE PUNTAJE | DESCRIPCIÓN - PUNTAJE   |
|--------------------------|---|
| Conforme                 | Requisito documentado en el procedimiento, programa u otro documento del sistema de calidad: 2    |
| No conforme              | Requisito no documentado en el procedimiento, programa u otro documento del sistema de calidad: 0 |

FUENTE: Tomado de Aznaban y Vicente 2013.

Se determinó para cada capítulo evaluado el puntaje parcial tanto para los requisitos de gestión como para los requisitos técnicos y por suma el puntaje total alcanzado por capítulo. Con dicho puntaje se obtuvo el porcentaje del nivel de cumplimiento respectivo por capítulo, el mismo que pudo clasificarse según el Cuadro 2.

Asimismo, a fin de obtener el nivel de cumplimiento total se sumaron los puntajes por capítulo y se calculó el porcentaje de cumplimiento en función al puntaje máximo.

**Cuadro 2: Nivel de cumplimiento de los capítulos evaluados en la Lista de Verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006**

| CALIFICACIÓN DOCUMENTARIA DE CAPITULOS |          |
|--|----------|
| Excelente                              | > 90 %   |
| Bueno                                  | >70-90 % |
| Regular                                | >50-70 % |
| Deficiente                             | ≤50 %    |

FUENTE: Adaptado de Aznaban y Vicente 2013.

### 3.3.3. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la situación del laboratorio en relación al diseño de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de ensayo en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006), se realizó analizando la información obtenida de las entrevistas al personal, de la aplicación de la lista de verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006), y de la revisión de la documentación del laboratorio, con el fin de presentar la situación actual de éste e identificar los principales problemas que se presentan para el logro de los objetivos del trabajo de investigación.

### 3.3.4. IDENTIFICACIÓN DEL ASPECTO DEFICITARIO

En base a los resultados de la aplicación de las visitas a la empresa y la lista de verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 obtenidos en el diagnóstico de la empresa, se identificaron y priorizaron los principales problemas que aquejan a la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A., utilizando las herramientas de calidad: tormenta de ideas y matriz de selección de problemas. De esta forma, se seleccionaron los problemas más relevantes de la empresa.

#### a. Tormenta de Ideas (*Brainstorming*)

El uso de esta herramienta permitió identificar en general los problemas que afectan a la empresa. Esta etapa se realizó con la participación del Gerente de Calidad, Jefe de Laboratorio, Jefe de Calidad y las ejecutoras del trabajo de investigación. Los pasos que se siguió de acuerdo a las recomendaciones de Salazar y García (1996) fueron:

### **a.1. Fase de generación**

- Se nombró un coordinador del equipo.
- Se definió el tema al cual se le aplicó la técnica.
- Se concedió la palabra a cada miembro del equipo y se permitió una sola idea o problema por turno.
- Las ideas o problemas fueron escritas y colocadas en un lugar visible por todos los miembros del equipo.
- Las ideas o problemas propuestas sirvieron de base para la elaboración de otras ideas o problemas.

### **a.2. Fase de aclaración**

- Se aclaró y discutió cada una de las ideas o problemas.
- Se unieron los problemas similares y se depuraron otros con el consenso del grupo.

### **a.3. Fase de Multivotación**

- Se asignaron valores a cada uno de los problemas sobre la base de un rango de calificación ya establecido (Cuadro 3). Estos valores fueron asignados en función al grado de incidencia de los problemas presentados en el laboratorio.
- El resultado de la votación se obtuvo sumando los valores obtenidos para cada idea o problema.

**Cuadro 3: Criterio de asignación de valores para cada uno de las ideas o problemas generados**

| <b>VALOR</b> | <b>INTERPRETACIONES</b> |
|--------------|-------------------------|
| 1            | Casi sin importancia    |
| 2            | Poco importante         |
| 3            | Regularmente importante |
| 4            | Importante              |
| 5            | Muy importante          |

FUENTE: Tomado de Chávez *et al.* 2000

Se seleccionaron los cinco problemas con mayor puntaje obtenido en la fase multivotación.

**b. Matriz de Selección de Problemas:**

Esta etapa se realizó con la participación del Gerente de Calidad, Jefe del Laboratorio, Jefe de Calidad y las ejecutoras del trabajo de investigación.

Los criterios que fueron utilizados para la calificación del problema son los siguientes:

- Inversión estimada (IE): se consideró los recursos económicos de los que dispone la empresa para solucionar cada uno de los problemas, según los siguientes niveles:
  - Baja (3): menor a S/ 4 000,00
  - Media (2): de S/ 4 000,00 a S/ 10 000,00
  - Alta (1): mayor a S/ 10 000,00
  
- Tiempo estimado (TE): se consideró los siguientes rangos de tiempo estimado para la posible solución de los problemas identificados:
  - Corto (3): menor a 6 meses
  - Medio (2): de 6 meses a 1 año
  - Largo (1): mayor a 1 año
  
- Impacto sobre el cliente (ICE): se consideró los siguientes niveles en razón de la probabilidad de que la resolución del problema identificado influya en la decisión del cliente al momento de solicitar un servicio de ensayo:
  - Alto (3): reacción muy favorable del cliente.
  - Medio (2): reacción favorable del cliente.
  - Bajo (1): poca o ninguna reacción favorable del cliente.
  
- Factibilidad técnica (FT): se evaluaron los recursos humanos, maquinaria y equipos disponibles para determinar la viabilidad de la solución de cada uno de los problemas. Se considerarán los siguientes niveles:
  - Alta (3): altamente viable
  - Media (2): medianamente viable
  - Baja (1): poco viable

Por otro lado, el Jefe del Laboratorio y las ejecutoras del presente trabajo de investigación asignaron los factores de ponderación a cada criterio de evaluación, de acuerdo con la escala de puntuación de los criterios, presentada en el Cuadro 4, a fin de establecer la importancia de los criterios para el laboratorio, considerando la viabilidad de la resolución de problemas.

**Cuadro 4: Escala de puntuación para los criterios de la matriz de selección de problemas**

| <b>ESCALA</b> | <b>SIGNIFICADO</b> |
|---------------|--------------------|
| 1             | Poco importante    |
| 2             | Importante         |
| 3             | Muy importante     |

Luego, cada uno de los integrantes procedió a votar en la matriz de selección de problemas.

Para seleccionar el problema, se procedió a multiplicar el número de votaciones por el nivel evaluado, la suma de los resultados parciales del criterio se multiplicó por el factor de ponderación correspondiente, así se procedió para cada criterio de evaluación; se sumaron los resultados parciales de cada problema y finalmente se seleccionó el problema con mayor puntaje.

### **3.3.5. PROPUESTA DE MEJORA**

El problema identificado como la mayor deficiencia en el laboratorio con relación a la evaluación de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006), permitió entablar la siguiente propuesta de mejora:

Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios a través de la Elaboración de un Manual de Calidad.

La redacción del manual se llevó a cabo siguiendo el orden establecido en la NTP ISO/IEC 17025:2006 (INDECOPI 2006) y teniendo en cuenta las Directrices para la elaboración de manuales de calidad de la ISO 10013:2001 (ISO 2001).

Así mismo, se diseñaron y redactaron los documentos asociados a complementar el manual tales como: Procedimientos, registros, cronogramas, entre otros. Los cuáles son exigidos por la norma la NTP ISO/IEC 17025:2006: Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

## **IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1. ENTREVISTA CON LA GERENCIA Y JEFATURA**

Producto de la reunión con la gerencia y la jefatura del laboratorio de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. se conoció los antecedentes de la misma, la que se presenta en el punto 4.1.1.

Asimismo, la gerencia de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A, aprobó la realización del presente trabajo de investigación, comprometiéndose a brindar la información y facilidades necesarias de acuerdo al cronograma de actividades.

Por otro lado, se firmó un compromiso de confidencialidad en donde la organización exigía la reserva de la información y/o documentación que las ejecutoras revisaron durante el desarrollo del trabajo de investigación, salvo la información que la organización seleccionó para su posterior difusión, no siendo posible hacer de conocimiento público el nombre jurídico de la empresa en cuestión, por ello en el presente trabajo se le asignó el nombre de laboratorio Industrias Lácteas Peruanas S.A.

#### **4.1.1. ANTECEDENTES DEL LABORATORIO ILP S.A.**

Industrias Lácteas Peruanas S.A., fundada en Setiembre de 1989, es una empresa que se dedica a la producción y comercialización de productos lácteos: yogurt, mantequilla, queso fresco, crema de leche y manjar blanco y cuenta con un sistema HACCP para todas las líneas de productos mencionados.

La empresa cuenta con un laboratorio de control de calidad el cual está formado por dos áreas: fisicoquímica y microbiología, las cuales se encuentran a cargo del jefe de laboratorio. Así mismo, cuenta con un supervisor de laboratorio quien se encarga de verificar el cumplimiento de las actividades de cada área y presentar los reportes mensuales.

El supervisor tiene bajo su cargo a dos analistas y dos auxiliares. Los analistas son los encargados de la ejecución de los métodos de ensayo para cada área mientras que los auxiliares son los encargados de la recepción de las muestras y apoyo al analista cuando este lo requiera.

## **4.2. RESULTADOS DEL LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN Y DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO ILP S.A.**

### **4.2.1. ENTREVISTA A LA JEFATURA Y PERSONAL DEL LABORATORIO**

De las entrevistas con el personal se obtuvo la siguiente información: El laboratorio de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A., considera como actividad la ejecución de ensayos físico químicos, organolépticos y microbiológicos a través de la ejecución de métodos normalizados.

Los métodos dentro del alcance correspondieron:

- ISO 6731/IDF 21 – Determinación del contenido de sólidos totales: Método gravimétrico (ISO, 2010). Aplicado en las matrices de leche cruda y leche evaporada.
- ISO 5764 /IDF108 Método del crioscopio termistor (ISO 2009). Aplicado en la matriz de leche cruda.
- NTP 202.014/2004 – Leche y productos lácteos: leche cruda. Ensayo de reductasa o azul de metileno (INDECOPI, 2004).

Así mismo, el laboratorio cuenta con una gerencia de calidad, la cual supervisa el trabajo del jefe de laboratorio y del jefe de calidad, quiénes son los responsables del cumplimiento de los estándares de calidad de los productos. La Figura 4 muestra la organización de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. de acuerdo a las áreas existentes:

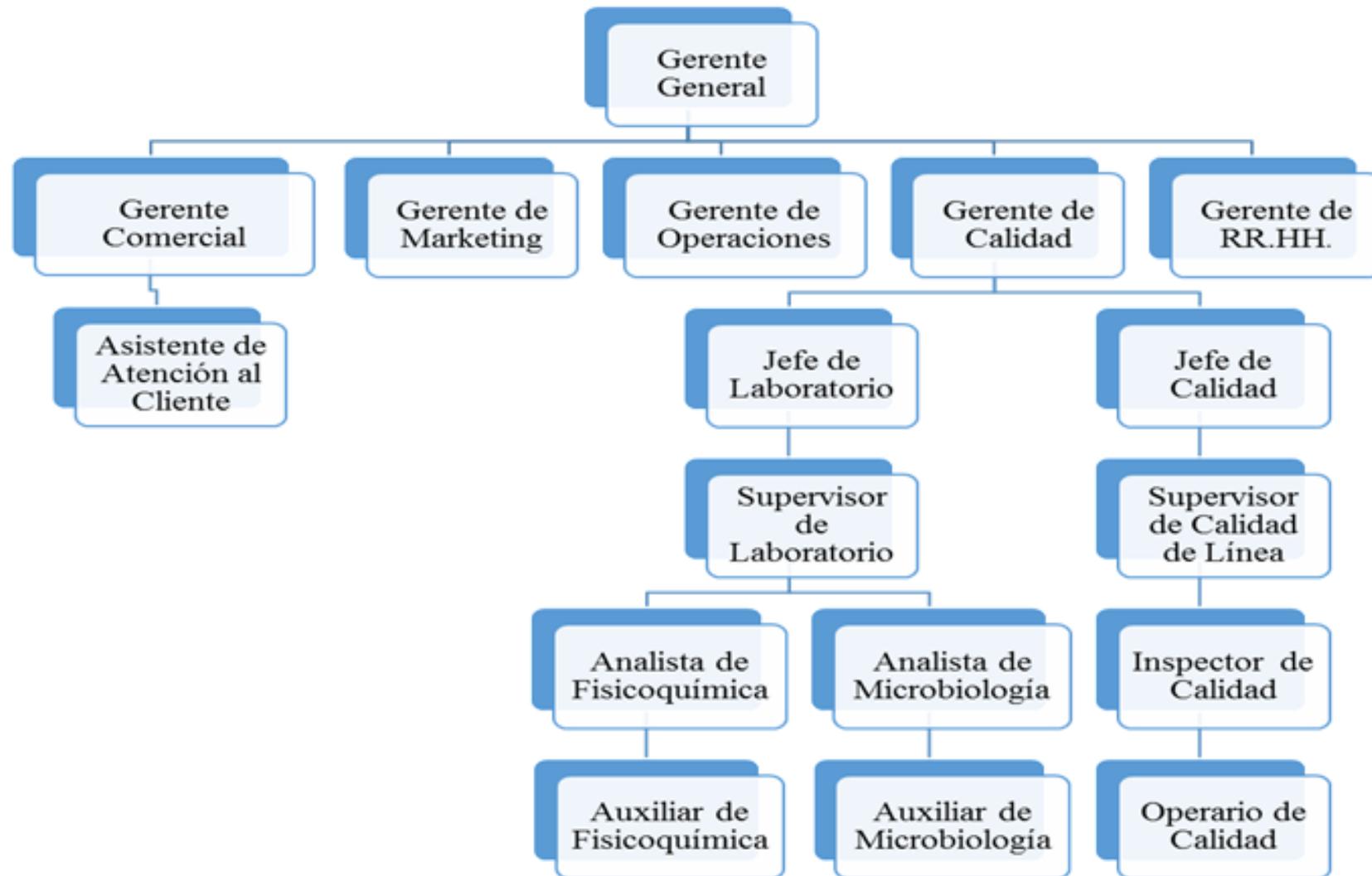


Figura 4: Organigrama de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A.

#### **4.2.2. LISTA DE VERIFICACIÓN EN BASE A LA NTP ISO/IEC 17025:2006**

Los resultados de la aplicación de la lista de verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 las cuáles se muestran en el Anexo 3:

En el Cuadro 5 y Cuadro 6 se presentan los resultados consolidados que incluyen el puntaje obtenido en cada capítulo correspondiente a la evaluación de requisitos de gestión, así como los requisitos técnicos respectivamente.

Como se observa en el Cuadro 5, para el caso de los requisitos de gestión de la empresa ILP S.A. se obtuvo un nivel de cumplimiento del 37,99 por ciento que lo sitúa en un nivel Deficiente de cumplimiento. Asimismo, para el caso de los requisitos técnicos se obtuvo un nivel de cumplimiento de 56,85 por ciento lo que lo sitúa en un nivel Regular (Cuadro 6).

El laboratorio ILP S.A. obtuvo un puntaje total de 83,46 respecto al puntaje máximo de 176, obteniendo un 47,42 por ciento que lo sitúa en un nivel Deficiente de cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006.

**Cuadro 5: Resultados consolidados de la evaluación de los requisitos de gestión de la NTP ISO/IEC 17025:2006**

| <b>ITEM</b> | <b>CAPITULOS</b>                             | <b>PUNTAJE<br/>MAXIMO</b> | <b>PUNTAJE<br/>OBTENIDO</b> | <b>CUMPLIMIENTO<br/>(%)</b> |
|-------------|--|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 4.1         | Organización                                 | 10,00                     | 7,27                        | 72,70 %                     |
| 4.2         | Sistema de la Calidad                        | 14,00                     | 8,00                        | 57,14 %                     |
| 4.3         | Control de los documentos                    | 6,00                      | 0,50                        | 8,33 %                      |
| 4.4         | Revisión de solicitudes, ofertas y contratos | 8,00                      | 3,33                        | 41,63 %                     |
| 4.5         | Subcontratación de ensayos y calibraciones   | NA                        | NA                          | NA                          |
| 4.6         | Compra de servicios y suministros            | 8,00                      | 6,00                        | 75,00 %                     |
| 4.7         | Servicio al cliente                          | 4,00                      | 4,00                        | 100,00 %                    |
| 4.8         | Quejas                                       | 2,00                      | 0,00                        | 0,00 %                      |

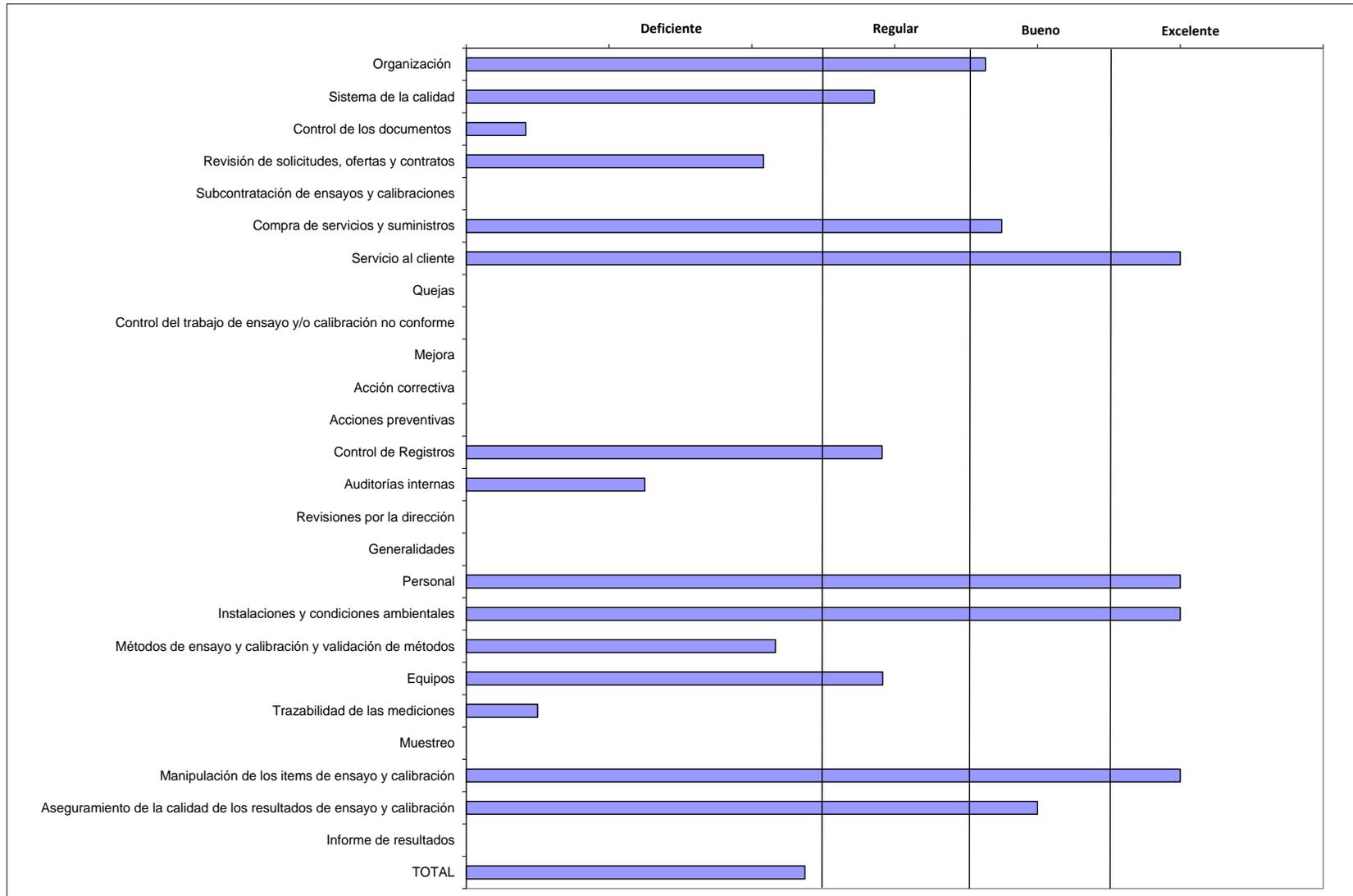
... continuación

|              |   |              |              |                |
|--------------|---|--------------|--------------|----------------|
| 4.9          | Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme | 4,00         | 0,00         | 0,00 %         |
| 4.10         | Mejora  | 2,00         | 0,00         | 0,00 %         |
| 4.11         | Acción correctiva   | 10,00        | 0,00         | 0,00 %         |
| 4.12         | Acciones preventivas                                      | 4,00         | 0,00         | 0,00 %         |
| 4.13         | Control de Registros                                      | 4,00         | 2,33         | 58,25 %        |
| 4.14         | Auditorías internas                                       | 8,00         | 2,00         | 25,00 %        |
| 4.15         | Revisiones por la dirección                               | 4,00         | 0,00         | 0,00 %         |
| <b>TOTAL</b> |   | <b>88,00</b> | <b>33,43</b> | <b>37,99 %</b> |

**Cuadro 6: Resultados consolidados de la evaluación de los requisitos técnicos en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006**

| ITEM         | CAPITULOS   | PUNTAJE MAXIMO | PUNTAJE OBTENIDO | CUMPLIMIENTO (%) |
|--------------|---|----------------|------------------|------------------|
| 5.1          | Generalidades   | 4,00           | 0,00             | 0,00 %           |
| 5.2          | Personal  | 10,00          | 10,00            | 100,00 %         |
| 5.3          | Instalaciones y condiciones ambientales                               | 10,00          | 10,00            | 100,00 %         |
| 5.4          | Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos               | 10,00          | 4,33             | 43,30 %          |
| 5.5          | Equipos   | 24,00          | 14,00            | 58,33 %          |
| 5.6          | Trazabilidad de las mediciones  | 5,00           | 0,50             | 10,00 %          |
| 5.7          | Muestreo  | NA             | NA               | NA               |
| 5.8          | Manipulación de los items de ensayo y calibración                     | 8,00           | 8,00             | 100,00 %         |
| 5.9          | Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración | 4,00           | 3,20             | 80,00 %          |
| 5.10         | Informe de resultados   | 13,00          | 0,00             | 0,00 %           |
| <b>TOTAL</b> |   | <b>88,00</b>   | <b>50,03</b>     | <b>56,85 %</b>   |

En la Figura 5 se muestra la representación gráfica comparativa del nivel de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos ubicados en los niveles: deficiente, regular, bueno y excelente.



**Figura 5: Resultados consolidados del requisito de gestión de la NTP ISO/IEC 17025:2006.**

A continuación, se presenta el análisis de cumplimiento del laboratorio ILP S.A. de los requisitos relativos de gestión:

#### **a. Requisitos Relativos a la Gestión**

##### **a.1. Organización (Capítulo 4.1)**

- El laboratorio ILP S.A. no cuentan con un procedimiento de acciones preventivas y correctivas. Asimismo, no se evidenció un análisis de causas de los desvíos del sistema.
- Se evidenció que el laboratorio ILP S.A. no cuenta con ninguna política ni procedimiento para asegurar su información. Asimismo, el personal del laboratorio envía los resultados en archivos sin ningún tipo de protección y estos pueden ser modificados.
- Se evidenció que el laboratorio ILP S.A no cuenta con una política de confidencialidad específica para normar la integridad de sus operaciones.
- Se evidenció que no se han nombrado suplentes para la alta dirección en cuanto a la toma de decisiones y aprobación de documentos.
- Se evidenció que el sistema de calidad elaborado por el equipo de calidad no es eficaz, debido a que no existe una adecuada comunicación entre las áreas cuando se realiza algún cambio solicitado por el cliente.

##### **a.2. Sistema de Gestión (Capítulo 4.2)**

- La política del sistema de gestión de laboratorio no se encontró definida en un manual de la calidad ya que éste recién se encuentra en implementación.

##### **a.3. Control de Documentación (Capítulo 4.3)**

- Se evidenció que el procedimiento de control de documentos y registros se encontraba en implementación.
- Se evidenció que algunos documentos no cuentan con una identificación única en el sistema de gestión.

**a.4. Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos (Capítulo 4.4)**

- Cuentan con lineamientos establecidos, sin embargo, no cuentan con un procedimiento de ofertas, pedidos y contratos y tampoco se evidencian registros de las revisiones de las solicitudes de los clientes.
- Se evidenció que no se realizan las modificaciones al contrato y que éstas solo se realizan de forma verbal.

**a.5. Subcontratación de ensayos y calibración (Capítulo 4.5)**

- El laboratorio no realiza subcontratación de servicios.

**a.6. Compra de Servicios y Suministros (Capítulo 4.6)**

- Se evidenció que no se dispone de registros para el control de inspección al momento de la recepción de los suministros, reactivos y materiales consumibles.

**a.7. Servicios al Cliente (Capítulo 4.7)**

- El laboratorio ILP S.A. cumplió con todos los lineamientos de este ítem.

**a.8. Quejas (Capítulo 4.8)**

- Se evidenció que el laboratorio tiene lineamientos adecuados, sin embargo, no cuenta con una política para las quejas de los clientes.

**a.9. Control de Trabajo no conforme (Capítulo 4.9)**

- No se cuenta con una política de control de trabajo no conforme. Así mismo, se evidenció que dicho procedimiento se encontraba en implementación.

**a.10. Mejora (Capítulo 4.10)**

- No se evidencia una mejora del sistema de calidad debido a que éste se encuentra en implementación para poder lograr su eficacia.

#### **a.11. Acciones correctivas (Capítulo 4.11)**

- El laboratorio no cuenta con una política específica para las acciones correctivas, dentro del procedimiento de acciones correctivas y preventivas no se cuenta con una investigación para determinar la causa raíz del problema.
- Se cuenta con una solicitud de acción correctiva (SAC) en el cual se detallan las acciones que la empresa establece e implementa. Sin embargo, no se realiza una verificación para prevenir su repetición, es decir no existe evidencia de dicha condición.

#### **a.12. Acciones preventivas (Capítulo 4.12)**

- Se evidenció que el laboratorio no cuenta con planes de acción preventivos para reducir las probabilidades de ocurrencia a las no conformidades potenciales.
- Se evidenció que no se cuenta con el seguimiento adecuado para verificar las acciones preventivas.

#### **a.13. Control de registros (Capítulo 4.13)**

- Se evidenció que no se cuenta con un procedimiento de control de registros en el cual se detallan la identificación, recopilación, acceso, archivo, mantenimiento y disposición de estos.
- El laboratorio ILP S.A. no cuenta con un procedimiento de control de registros donde se evidencie la protección electrónica de éstos, así como la prevención del acceso no autorizado y modificación de los mismos.
- No se cuenta con un buen seguimiento de las modificaciones realizadas en los registros. Así mismo, no existe evidencia del responsable que realizó dichos cambios durante la ejecución de los métodos de ensayo, ya que estos son borrados y no tachados. Esto se da tanto en forma física como electrónica.

#### **a.14. Auditorías Internas (Capítulo 4.14)**

- Se evidenció que el procedimiento de auditorías internas con el que cuenta el laboratorio no posee un adecuado check list de verificación para los procesos de cada área.

- Se evidenció que no se registran ni verifican la eficacia de las acciones correctivas de los hallazgos encontrados.

#### **a.15. Revisión de la dirección (Capítulo 4.15)**

- No se evidenció un procedimiento para la revisión del sistema de gestión. Esto se realiza en forma no documentada.
- No se evidenció el registro de las revisiones por la dirección y las acciones que surgen de ellos.

A continuación, se presenta el análisis de cumplimiento del laboratorio ILP S.A. de los requisitos técnicos:

### **b. Requisitos Técnicos**

#### **b.1. Generalidades (Capítulo 5.1)**

- El laboratorio ILP S.A. no cuenta con un procedimiento para determinar la incertidumbre de la medición de sus métodos de ensayo.

#### **b.2. Personal (Capítulo 5.2)**

- El laboratorio ILP S.A. cumplió con todos los lineamientos de este ítem.

#### **b.3. Instalaciones y condiciones ambientales (Capítulo 5.3)**

- El laboratorio ILP S.A. cumplió con todos los lineamientos de este ítem.

#### **b.4. Métodos de Ensayo (Capítulo 5.4)**

- Se evidenció que los métodos de ensayo que se realizan en el laboratorio no se encuentran actualizados. Así mismo, no se cuenta con un procedimiento para la manipulación del ítem de ensayo.
- No se evidenciaron las estimaciones de la incertidumbre de sus métodos de ensayo debido a que no se cuenta con el procedimiento respectivo asociado.
- El laboratorio no cuenta con un procedimiento para la protección de datos. No se realizan verificaciones adecuadas por parte del analista del laboratorio.
- No se evidenció un programa ni registros de mantenimiento de equipos.

#### **b.5. Equipos (Capítulo 5.5)**

- El laboratorio no cuenta con el programa ni procedimiento para el mantenimiento de equipos del laboratorio.
- Se evidenció que se encuentra en implementación el procedimiento de control de trabajo no conforme.
- No se evidenció un procedimiento para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición.
- El laboratorio no cuenta con un procedimiento para la verificación de las comprobaciones intermedias para mantener la confianza del estado de los equipos.

#### **b.6. Trazabilidad de las mediciones (Capítulo 5.6)**

- El laboratorio ILP S.A no cuenta con un procedimiento, ni programa para la calibración de los equipos. Así mismo, no cuenta con el programa de mantenimiento de patrones de referencia.
- No se evidenció que los equipos que se utilizan para la realización de los métodos de ensayo provean de la incertidumbre de la medición requerida.
- El laboratorio no cuenta con un procedimiento donde se indiquen las pautas para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones y materiales de referencia.

#### **b.7. Muestreo (Capítulo 5.7)**

- El laboratorio no realiza el muestreo de los ítems de ensayo.

#### **b.8. Manipulación de ítems de ensayo (Capítulo 5.8)**

- El laboratorio ILP S.A. cumplió con todos los lineamientos de este ítem.

#### **b.9. Aseguramiento de la calidad (Capítulo 5.9)**

- Se evidenció que el laboratorio ILP S.A. no cuenta con un procedimiento de control de calidad para realizar seguimiento a la validez de los ensayos.
- Se evidenció que el laboratorio ILP S.A. no realiza comparaciones

interlaboratorios.

#### **b.10. Informes de ensayo (Capítulo 5.10)**

- Realizan informes de ensayo, pero la transmisión electrónica de los resultados no cumplen con los requisitos del punto 5.4.7 de la norma ya que el laboratorio recién está implementando el procedimiento de control de documentos y registros.

### **4.3. IDENTIFICACIÓN DEL ASPECTO DEFICITARIO**

Teniendo en cuenta la información recolectada y los resultados obtenidos de la lista de verificación en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 el diagnóstico de la empresa, se identificaron y priorizaron los principales problemas que aquejan al laboratorio ILP S.A. para lo cual se utilizaron las siguientes herramientas:

#### **4.3.1. TORMENTA DE IDEAS**

##### **a. Fase de generación de ideas:**

En esta etapa se generó una lista de problemas identificados en la empresa, los cuales se muestran en el Cuadro 7.

**Cuadro 7: Resultados de la fase de generación del problema en la tormenta de ideas en la empresa ILP S.A.**

| <b>N°</b> | <b>PROBLEMAS E IDEAS</b>   |
|-----------|--|
| 1         | Las funciones de asignación de responsabilidades no están claramente definidas ni especificadas por escrito. |
| 2         | No existe señalización de sistema eléctrico en las áreas.  |
| 3         | No hay un adecuado orden con respecto a la información que se maneja en cada área.                           |
| 4         | Corte inesperado del suministro de energía eléctrica.  |
| 5         | Los productos químicos no se encuentran rotulados para la limpieza de las áreas de laboratorio.              |
| 6         | No existen alarmas contra incendios ni extintores en el laboratorio.   |
| 7         | Acceso no restringido a todas las áreas del laboratorio.   |
| 8         | No existe un control adecuado de los tiempos de refrigerio para el personal.                                 |

... continuación

|    |  |
|----|--|
| 9  | No se realiza capacitaciones al personal nuevo.  |
| 10 | No cuentan con procedimientos para la limpieza y desinfección de los equipos de laboratorio.                               |
| 11 | Registros incompletos  |
| 12 | No se cuenta con un software adecuado para el manejo interno de base de datos.   |
| 13 | No se cuenta con remuneración de las horas extras.   |
| 14 | No se cuenta con un sistema de ventilación adecuado para las áreas de laboratorio.   |
| 15 | Falta de compromiso por parte del personal hacia la calidad.   |
| 16 | Deficiente inspección durante la recepción de las muestras.  |
| 17 | Falta de motivación al personal.   |
| 18 | Alta rotación del personal.  |
| 19 | Demora de pagos al personal.   |
| 20 | El laboratorio no cuenta con procedimientos para la determinación de incertidumbre de la medición de sus métodos de ensayo |
| 21 | El personal de laboratorio mantiene la puerta abierta del área de microbiología.   |
| 22 | Exceso de solicitudes de ensayo por parte del área de producción.  |
| 23 | Envío de muestras para análisis fuera del cronograma establecido.  |
| 24 | No se cuenta con un control para plagas.   |
| 25 | No se cuenta con área para el acopio de residuos generales de desecho.   |
| 26 | No se dispone de láminas de protección para las luminarias dentro del laboratorio.   |
| 27 | No se cuenta definida la política de Calidad   |
| 28 | No se cuenta con un cronograma de calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos de medición.                       |
| 29 | Impuntualidad del personal.  |
| 30 | Los métodos de ensayo que se realizan en el laboratorio no se encuentran actualizados                                      |
| 31 | No se cuenta con un procedimiento de control de registros  |
| 32 | No cuenta con un procedimiento de trazabilidad de servicio y de las mediciones de ensayo.                                  |

**b. Fase de aclaración y agrupación de ideas**

Se aclararon y discutieron cada una de las ideas expuestas luego se reunieron los problemas similares con el consenso del equipo y se obtuvo un total de 7 ideas o problemas, que se muestran en el Cuadro 8.

**Cuadro 8: Resultado de la fase de aclaración de ideas o problemas**

| N° | PROBLEMAS  | IDEAS COMPRENDIDAS               |
|----|--|----------------------------------|
| 1  | Inadecuado manejo de las BPL.  | 5-10-14-21-24-25-26              |
| 2  | Sistema de gestión de la Calidad en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 parcialmente documentado y poco eficaz. | 3-7-9-11-12-16-20-27-28-30-31-32 |
| 3  | Escaso compromiso de la gerencia y del personal con la empresa.  | 8-15-19-29                       |
| 4  | Falta de organización de funciones.  | 1                                |
| 5  | Inadecuadas medidas de seguridad.  | 2-4-6                            |
| 6  | Manejo inadecuado del personal   | 13-17-18                         |
| 7  | Falta de comunicación entre áreas  | 22-23                            |

**c. Fase de multivotación**

En el Cuadro 9 se muestran los resultados de la aplicación de la técnica de multivotación. En función a los valores obtenidos, se seleccionaron los cinco problemas con un puntaje mayor al 50 por ciento de valor máximo, como los principales de la empresa.

**Cuadro 9: Resultado de la Selección de Problemas en la fase de multivotación**

| N° | PROBLEMAS  | MB | DM | GC | JC | JL | PUNTAJE |
|----|--|----|----|----|----|----|---------|
| 1  | Inadecuado manejo de las BPL   | 4  | 3  | 3  | 3  | 4  | 17      |
| 2  | Sistema de gestión de la Calidad en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 parcialmente documentado y poco eficaz. | 5  | 4  | 5  | 4  | 5  | 23      |
| 3  | Escaso compromiso de la gerencia y del personal con la empresa.  | 3  | 4  | 3  | 2  | 3  | 15      |
| 4  | Falta de organización de funciones.  | 2  | 2  | 2  | 3  | 3  | 12      |
| 5  | Inadecuadas medidas de seguridad.  | 3  | 3  | 2  | 2  | 2  | 12      |
| 6  | Manejo inadecuado del personal   | 3  | 3  | 3  | 2  | 3  | 14      |
| 7  | Falta de comunicación entre áreas  | 4  | 3  | 3  | 4  | 4  | 18      |

Donde:

MB: María del Carmen Burga

DM: Diana Moreno

GC: Gerente de Calidad

JC: Jefe de Calidad

JL: Jefe de Laboratorio

Del análisis realizado se puede observar que los problemas que obtuvieron mayor puntaje fueron:

1. Sistema de gestión de la Calidad en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 parcialmente documentado y poco eficaz.
2. Falta de comunicación entre áreas
3. No cuentan con un adecuado manejo de las BPL.
4. Escaso compromiso de la gerencia y del personal con la empresa.
5. Manejo inadecuado del personal.

#### 4.3.2. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Esta fase se llevó a cabo con la participación del Gerente de Calidad, Jefe de Laboratorio, Jefe de Calidad y las ejecutoras del trabajo de investigación. El Cuadro 10 muestra los resultados de la votación de los participantes al aplicar la herramienta matriz de selección de problemas., las cuáles se realizaron de acuerdo a lo explicado en el ítem 3.3.4.

**Cuadro 10: Matriz de selección de problemas**

| FACTOR POND. | CRITERIO                 | NIVEL | PROBLEMAS |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------|--------------------------|-------|-----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|              |                          |       | 1         | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 |
| 1            | Inversión Estimada       | A=1   | 5         | 5  | 0  | 15 | 1  | 10 | 2  | 10 | 4  | 6  |
|              |                          | M=2   | 0         |    | 0  |    | 3  |    | 3  |    | 1  |    |
|              |                          | B=3   | 0         |    | 5  |    | 1  |    | 0  |    | 0  |    |
| 3            | Tiempo Estimado          | L=1   | 0         | 42 | 2  | 27 | 1  | 27 | 4  | 18 | 3  | 21 |
|              |                          | M=2   | 1         |    | 2  |    | 4  |    | 1  |    | 2  |    |
|              |                          | C=3   | 4         |    | 1  |    | 0  |    | 0  |    | 0  |    |
| 3            | Impacto sobre el cliente | A=3   | 5         | 39 | 2  | 33 | 1  | 27 | 3  | 36 | 2  | 33 |
|              |                          | M=2   | 2         |    | 2  |    | 2  |    | 1  |    | 2  |    |
|              |                          | B=1   | 0         |    | 1  |    | 2  |    | 1  |    | 1  |    |
| 1            | Factibilidad Técnica     | A=3   | 4         | 14 | 0  | 7  | 2  | 11 | 2  | 11 | 1  | 10 |
|              |                          | M=2   | 1         |    | 2  |    | 2  |    | 2  |    | 3  |    |
|              |                          | B=1   | 0         |    | 3  |    | 1  |    | 1  |    | 1  |    |
|              |                          |       | 100       |    | 82 |    | 75 |    | 72 |    | 70 |    |

Leyenda:

1. Sistema de gestión de la Calidad en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 parcialmente documentado y poco eficaz.
2. Falta de comunicación entre áreas
3. Inadecuado manejo de las BPL.
4. Escaso compromiso de la gerencia y del personal con la empresa.
5. Manejo inadecuado del personal.

Como se observa en el Cuadro 10 el problema con mayor puntaje fue el número 1: Sistema de gestión de la Calidad en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 parcialmente documentado y poco eficaz, el mismo que se tomó en cuenta para el planteamiento para la propuesta de mejora.

#### **4.4. PROPUESTA DE MEJORA**

En base a lo identificado en la matriz de selección de problemas se estableció como propuesta de mejora: “Diseño del sistema de gestión para laboratorios de ensayo en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006 en Industrias Lácteas Peruanas S.A.”, a través de la elaboración del manual de calidad del sistema de gestión de la organización, lo cual involucró la elaboración de documentos obligatorios establecidos en la NTP ISO/IEC 17025:2006 tales como procedimientos, registros, entre otros.

El manual del sistema de gestión del laboratorio ILP S.A. se presenta en el Anexo 4 incluyendo la documentación complementaria requerida por la NTP ISO/IEC 17025:2006.

## V. CONCLUSIONES

- El laboratorio Industrias Lácteas Peruanas (ILP S.A.) mostró un nivel de cumplimiento Deficiente con respecto del total de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006 (47,42 por ciento), siendo el de los requisitos de gestión de un 37,99 por ciento y de los técnicos de un 56,85 por ciento.
- Al aplicar las herramientas de calidad en la tormenta de ideas se seleccionaron cinco problemas principales: Sistema de gestión de la Calidad en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 parcialmente documentado y poco eficaz; falta de comunicación entre áreas; inadecuado manejo de las BPL; escaso compromiso de la gerencia y del personal con la empresa y manejo inadecuado del personal, de los cuales a través de la matriz de selección de problemas se seleccionó el principal problema a solucionar que fue: sistema de gestión de la calidad en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 parcialmente documentado y poco eficaz.
- La documentación desarrollada para el laboratorio cumple con los requisitos mínimos del sistema de gestión de la calidad y técnicos en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006, la cual se puede modificar de acuerdo a las necesidades del laboratorio garantizando siempre su cumplimiento.
- La propuesta de mejora fue el diseño del sistema de gestión para laboratorios de ensayo en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006 Industrias Lácteas Peruanas S.A. a través de la elaboración del manual del sistema de gestión de la calidad del laboratorio, así como la documentación complementaria. El manual presenta el alcance, objetivo y política. En los requisitos de gestión presenta la estructura del sistema de gestión, el control documentario, la realización del servicio incluyendo la auditoría, así como la acción correctiva y preventiva y la revisión por la dirección. En los requisitos técnicos se presenta el cumplimiento a los requisitos del personal, instalaciones y condiciones ambientales, evaluación y métodos de análisis incluyendo la manipulación de ítems de ensayo, así como el aseguramiento de la calidad de los resultados y la emisión de informes.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Implementar el diseño del sistema de gestión de calidad basado en la NTP ISO/IEC 17025:2006 diseñado.
- Formar auditores internos para la evaluación del SGC diseñado para el laboratorio Industrias Lácteas Peruanas.
- Subcontratar un consultor experto en la implementación del sistema de gestión en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006 que apoye el proceso de implementación hacia la acreditación del laboratorio frente a un organismo de acreditación.
- Realizar capacitaciones para la mejora de la competencia técnica del personal del laboratorio orientado al cumplimiento del sistema de gestión diseñado.
- Ampliar el alcance del sistema de gestión diseñado a fin de brindar mayores servicios con métodos acreditados.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación, ES). 2008. Gestión de la Calidad en empresas de limpieza. España, Publicaciones Vértice. 150 p.
- Alcalde, P. 2010. Calidad. 2da. edición. España, Ediciones Paraninfo SA 243 p.
- Amsden, R; Butler, H; Amsden, D. 1993. Control Estadístico de Procesos Simplificado: pasos prácticos hacia la calidad. Primera edición. México, D.F., México, Panorama S.A. 276 p.
- Aronés, C. y Concepción, J. 2008. Diseño y desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio Certipez EIRL. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 199 p.
- Atehortúa, F. 2005. Gestión y Auditoria de la Calidad para las organizaciones públicas. Primera Edición. Antioquía, Colombia, Universidad de Antioquía. 240 p.
- Aznaban, T; Vicente, L. 2013. Propuesta de un Plan HACCP para la línea de producción de canchita serrana para la empresa DELISNACK SAC. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM 155 p.
- Brocka, B; Brocka, M. 1994. Quality management: gestión de la calidad. Argentina, Vergara. 399 p.
- Chávez, M; Guzmán, L; Farromeque, J; Méndez, L. 2000. Propuesta de un sistema de aseguramiento de calidad según la ISO 9002 para la empresa comercializadora de concha de abanico congelado individualmente aguamarina. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. 245 p.
- Consejo de Ministros. 2008. Decreto Supremo N° 081-2008-PCM. Reglamento de la Ley de los sistemas nacionales de normalización y acreditación. Diario Oficial El Peruano. p. 384981-384985.
- Cuellar, M; Alonso, H; Diaz, M; Sanchez, Z; Formoso, R. 2007. Diseño del sistema de gestión de la calidad integrado buenas prácticas – NC-ISO/IEC 17025:2000 para el área de investigaciones del centro de bioactivos químicos. Tesis Ing. Cuba, Universidad Central Marta Abreu de Las villas. 12 p.

- Escalante, E. 2006. Análisis y mejoramiento de la calidad. Primera edición. México, Limusa. 457 p.
- Gómez, E. 1991. Cómo hacer el Manual de Calidad. España, Díaz de Santos S.A. 155 p.
- INACAL (Instituto Nacional de la Calidad, Perú) 2015. Procedimiento General de Acreditación (en línea). Disponible en <http://www.inacal.gob.pe/inacal/images/docs/acreditacion/requisitos-para-solicitar-acreditacion/SNA-acr-01PVer10.pdf>
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2004. Leche y productos lácteos: leche cruda. ensayo de reductasa o azul de metileno. NTP 202.014/2004. 3 ed. 7 p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2005. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. NTP-ISO/IEC 17000:2005. Primera Edición. 28 p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. NTP-ISO/IEC 17025:2006. 2 ed. 49 p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2007. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario. NTP ISO 9000:2007. 13 p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú). 2009. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. NTP ISO 9001:2009. 5 ed. 52 p.
- Irigoien, P; Cayuela, J; Lago, D. y Vanella, O. 2007. Diseño y desarrollo de un sistema de gestión y mejora de servicios tecnológicos de ensayo en laboratorios universitarios. Tesis Ing. Argentina, Universidad Nacional de Córdoba. 6 p.
- ISO (International Organization for Standardization, Suiza). 2001. Guidelines for quality management system documentation. ISO/TR 10013:2001. First edition.
- ISO (International Organization for Standardization, Suiza). 2009. Determination of freezing point. thermistor cryoscope method (reference method). ISO 5764 /IDF108 Milk. 3 ed. 17 p.
- ISO (International Organization for Standardization, Suiza). 2010. Determination of total solids content-milk, cream and evaporated milk. Reference method. ISO 6731/IDF Standard 21E:2010. 10 p.
- James, P. 1997. Gestión de la calidad. Madrid, España, Prentice Hall. 323 p.

- Morón, N. 2012. Diseño de un sistema de gestión para laboratorios de ensayo en base a la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de nutrición de tubérculos andinos. Tesis Ing. Lima, Perú, Universidad Nacional Agraria La Molina. 276 p.
- Oseki, K; Asaka, T. 1992. Manual de herramientas de calidad: El enfoque japonés. España, Tecnologías de gerencia y producción SA. 281 p.
- Rivera, C; Rodríguez, R. 2006. Modelo de integración de ISO/IEC 17025 en un sistema ISO 9001. México, Centro Nacional de Metrología. 120 p.
- Salazar, M; García, J. 1996. Calidad total: centro de investigaciones sociales, económicas y tecnológicas, CINSEYT. Lima, Perú. 18 p.
- Velazco, J. 2005. Gestión de la calidad: mejora continua y sistemas de gestión. Primera edición. Madrid, España, Pirámide. 250 p.
- Vilar, J. 1997. Nuevas herramientas para la mejora de la calidad. Primera edición. Madrid, España, Fundación confemetal. 166 p.

## VIII. ANEXOS

### ANEXO 1: CUESTIONARIO AL JEFE DE LABORATORIO

1. ¿Cuántos años tiene el laboratorio de calidad de la empresa industrias lácteas Peruanas SA?

---

2. ¿Cómo está organizado el laboratorio de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A.? ¿Cuántas áreas posee?

---

3. ¿Cuentan con un manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)?

---

4. ¿Cuentan con HACCP?

---

5. ¿Cuentan con ISO 9001?

---

6. ¿Los procedimientos, políticas, instructivos o cualquier documento que sean relevantes se encuentran disponible para el personal?

---

7. ¿Se revisa periódicamente el contenido de los documentos para asegurarse de que éste continúa cumpliendo con los requisitos de la normativa

---

8. ¿El personal del laboratorio se encuentra capacitado para realizar los diferentes métodos de ensayo?

---

9. ¿Se cuenta con un programa de entrenamiento al personal?

---

## ANEXO 2: CUESTIONARIO AL PERSONAL

1. ¿Cuáles son los principales ensayos físicos y/o químicos que realizan?

---

2. Descripción detallada del proceso de los métodos de ensayo que se realizan en el laboratorio.

---

3. ¿Cómo realiza el mantenimiento preventivo de los equipos?

---

4. ¿Se encuentran conformes con el ambiente laboral?

---

**ANEXO 3: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA NTP ISO/IEC 17025: 2006**

| ÍTEM       | REQUISITO   | C/<br>NC/ | EVIDENCIAS<br>/COMENTARIOS   | PUNTAJE     |
|------------|---|-----------|--|-------------|
| <b>4</b>   | <b>REQUISITOS DE GESTIÓN</b>  |           |  |             |
| <b>4.1</b> | <b>Organización</b>   |           |  | <b>7,27</b> |
| 4.1.1      | El laboratorio o la organización de la cual forma parte <i>debe</i> ser una entidad con responsabilidad legal.  | C         | El laboratorio se encuentra inscrito en los Registros Públicos como INDUSTRIAS LACTEAS PERUANAS S.A.   | 2,00        |
| 4.1.2.     | Es responsabilidad del laboratorio realizar las actividades de ensayo y calibración de tal forma que cumpla los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y satisfaga las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.   | C         | Se realizan las actividades de ensayo de acuerdo a lo establecido en la NTP ISO/IEC 17025:2006, con el objetivo de satisfacer las necesidades de los clientes.   | 2,00        |
| 4.1.3      | El sistema de gestión del laboratorio <i>debe</i> cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de éstas o en instalaciones móviles o temporalmente asociadas.   | C         | El laboratorio no cuenta con instalaciones anexas, externas, móviles o temporales. SGC cubre las actividades realizadas en instalaciones permanentes del laboratorio, situadas en el distrito de Chorrillos. | 2,00        |
| 4.1.4      | Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades que no sean ensayos y/o calibraciones, <i>debe</i> definir las responsabilidades del personal clave en la organización que tiene una implicancia o influencia sobre las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés.                                 | NA        | El requisito no aplica ya que el laboratorio es exclusivo para la realización de ensayos   | -           |
| 4.1.5      | El laboratorio <i>debe</i> :  |           |  | 1,27        |
| 4.1.5.a    | tener personal técnico y directivo con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o calibración e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (Véase también 5.2); | NC        | El laboratorio ILP S.A no cuenta con procedimiento de acciones correctivas y preventivas, no existe evidencia de análisis de causas de desvíos del sistema.  | 0,00        |

... continuación

|             |   |    |   |      |
|-------------|---|----|---|------|
|             |   |    |   |      |
| 4.1.5.<br>b | 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 adversamente la calidad de su trabajo;   | C  | En el laboratorio, el personal firma el registro de Ética y Confidencialidad.   | 0,18 |
| 4.1.5.c     | tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;  | NC | El laboratorio no cuenta con ninguna política ni procedimiento para asegurar su información. Se evidenció que el personal de laboratorio envía los resultados en archivos sin ningún tipo de protección y éstos pueden ser modificados.   | 0,00 |
| 4.1.5.<br>d | tener <u>políticas y procedimientos</u> para evitar el involucrarse en cualquier actividad que disminuiría la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional;  | NC | El Laboratorio no cuenta con una política de confidencialidad específica para normar la integridad de sus operaciones.  | 0,00 |
| 4.1.5.e     | definir la estructura de la organización y de gestión del laboratorio, su ubicación en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;  | C  | El organigrama de la empresa, se encuentra en el ILP-M-002 Manual de Funciones del Laboratorio ILP.   | 0,18 |
| 4.1.5.f     | 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;   | C  | Las responsabilidades se encuentran en el ILP-M-002 Manual de Funciones del Laboratorio ILP.  | 0,18 |
| 4.1.5.<br>g | proporcionar adecuada supervisión al personal que realiza ensayos y calibraciones, incluyendo al personal en entrenamiento, a través de personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados del ensayo o calibración; | C  | La supervisión está a cargo del Jefe de Calidad, quien realiza un mínimo de 2 visitas diarias al laboratorio para supervisar el avance. El personal nuevo y practicante se someten a un periodo de inducción de acuerdo a lo establecido en el procedimiento ILP-P-003 de Autorización, Evaluación, Formación y Entrenamiento del Personal. | 0,18 |

... continuación

|             |   |    |  |             |
|-------------|---|----|--|-------------|
|             |   |    |  |             |
| 4.1.5.<br>h | tener una gerencia técnica que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas y de la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;   | C  | El Jefe del Laboratorio tiene la responsabilidad total por las operaciones técnicas  | 0,18        |
| 4.1.5.i     | Nombrar a un miembro del personal directivo como gerente de la calidad (o como se denomine) quien, independientemente de otras tareas y responsabilidades, <i>debe</i> tener definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y mantenido en todo momento. El gerente de la calidad <i>debe</i> tener acceso directo al más alto nivel de la gerencia en el cual se tomen las decisiones sobre la política o recursos del laboratorio; | C  | El Jefe de Calidad tiene comunicación directa con el Gerente General con quien se toma decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.  | 0,18        |
| 4.1.5.j     | Nombrar suplentes para el personal directivo clave.   | NC | No se han nombrado suplentes para la alta dirección, en cuanto a la toma de decisiones y aprobación de documentos.   | 0,00        |
| 4.1.5.<br>k | Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.  | C  | El personal es consciente de la importancia de las actividades a través de ILP-O-001 Programa de capacitación del personal.  | 0,18        |
| 4.1.6       | La alta dirección <i>debe</i> asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando de eficacia del sistema de gestión.   | NC | El sistema de calidad elaborado por el equipo de calidad no es eficaz debido a que no existe una adecuada comunicación entre las áreas cuando se realiza algún cambio solicitado por el cliente. | 0,00        |
| <b>4.2</b>  | <b>Sistema de la calidad</b>  |    |  | <b>8,00</b> |
| 4.2.1       | El laboratorio <i>debe</i> establecer, implementar y mantener un sistema de la calidad apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio <i>debe</i> documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los  | C  | El laboratorio cuenta con un sistema de gestión, donde se documentan las políticas bajo las cuales se organizan las funciones y actividades en el Laboratorio, asimismo se cuenta con una Lista  | 2,00        |

... continuación

|         |  |   |  |      |
|---------|--|---|--|------|
|         | resultados del ensayo y/o calibración. La documentación del sistema <i>debe</i> ser comunicada a, ser entendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal pertinente apropiado.  |   | Maestra de Documentos (ILP-L-001), en la cual se menciona toda la documentación en el Sistema.             |      |
| 4.2.2   | Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, <i>deben</i> estar definidas en un manual de la calidad (o como se le denomine). Los objetivos generales <i>deben</i> ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente: |   |  | 2,00 |
| 4.2.2.a | el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;   | C | El laboratorio realiza los ensayos de manera eficaz estipuladas dentro de la política.                     | 0,40 |
| 4.2.2.b | La declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.   | C | Esto se detalla en la política de calidad del laboratorio.   | 0,40 |
| 4.2.2.c | los objetivos del sistema de la calidad;   | C | Esto se detalla en la política de calidad del laboratorio.   | 0,40 |
| 4.2.2.d | un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo; y   | C | Esto se detalla en la política de calidad del laboratorio.   | 0,40 |
| 4.2.2.e | El compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir esta Norma Técnica Peruana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.  | C | Esto se detalla en la política de calidad del laboratorio.   | 0,40 |
| 4.2.3   | La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.  | C | Los objetivos generales son establecidos y revisados durante la revisión por la dirección.                 | 2,00 |
| 4.2.4   | La alta dirección <i>debe</i> comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.   | C | La Alta Dirección de ILP S.A a través de su política de calidad, comunica a la organización la importancia | 2,00 |

... continuación

|            |   |    |   |             |
|------------|---|----|---|-------------|
|            |   |    | de satisfacer los requisitos de los clientes.   |             |
| 4.2.5      | El manual de la calidad <i>debe</i> contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluidos los procedimientos técnicos. <i>Debe</i> describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.  | NC | Se encuentra en implementación el Manual de Calidad.                                  | 0,00        |
| 4.2.6      | En el manual de la calidad <i>deben</i> estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.   | NC | Se encuentra en implementación el Manual de Calidad.                                  | 0,00        |
| 4.2.7      | La alta dirección <i>debe</i> asegurarse que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.   | NC | Se encuentra en implementación el Manual de Calidad.                                  | 0,00        |
| <b>4.3</b> | <b>Control de Documentos</b>  |    |   | <b>0,50</b> |
|            | Generalidades   |    |   |             |
| 4.3.1      | El laboratorio debe de mantener y establecer procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión.  | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros. | 0,00        |
| 4.3.2      | Aprobación y emisión de documentos  |    |   | 0,00        |
| 4.3.2.1    | Todos los documentos emitidos para el personal en el laboratorio como parte del sistema de la calidad, previo a su emisión, <i>deben</i> ser revisados y aprobados para su uso, por personal autorizado antes de su emisión. Se <i>debe</i> establecer una lista maestra, o un procedimiento equivalente para el control de la documentación, que identifique el estado de revisión y distribución de los documentos en el sistema de gestión, la cual <i>debe</i> ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros. | 0,00        |
| 4.3.2.2    | El (los) procedimiento(s) adoptados <i>deben</i> asegurar que:  |    |   | 0,00        |

... continuación

|           |   |    |   |      |
|-----------|---|----|---|------|
| 4.3.2.2.a | las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en donde se lleven a cabo las operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;   | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros. Los documentos aún no se encuentran disponibles en los puntos de uso. | 0,00 |
| 4.3.2.2.b | los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;  | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros.   | 0,00 |
| 4.3.2.2.c | los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o que se asegure de alguna u otra forma, su uso involuntario;   | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros.   | 0,00 |
| 4.3.2.2.d | los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados   | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros.   | 0,00 |
| 4.3.2.3   | Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio <i>deben</i> ser identificados en forma única. Dicha identificación <i>debe</i> incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para su emisión. | NC | Se evidenció que algunos documentos no cuentan con una identificación única en el Sistema de Gestión.   | 0,00 |
| 4.3.3     | Cambios en los documentos   |    |   | 0,50 |
| 4.3.3.1   | Los cambios en los documentos <i>deben</i> ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original a menos que se decida específicamente a otra función. El personal designado <i>debe</i> tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.  | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros.   | 0,00 |
| 4.3.3.2   | <i>Cuando sea posible</i> , se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.   | C  | Es la primera versión de la documentación   | 0,50 |

... continuación

|            |  |    |  |             |
|------------|--|----|--|-------------|
| 4.3.3.3    | Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite enmendar los documentos a mano, hasta que se emita una nueva versión, se <i>deben</i> definir los <u>procedimientos</u> y las personas autorizadas para realizar tales enmiendas. Las enmiendas <i>deben</i> estar claramente identificadas, fechadas y firmadas o tener las iniciales de la persona que las ejecutó. Un documento revisado <i>debe</i> ser emitido nuevamente tan pronto como sea posible. | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros.  | 0,00        |
| 4.3.3.4    | <i>Deben</i> establecerse <u>procedimientos</u> para describir cómo hacer y controlar cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.   | NC | Se encuentra en implementación el procedimiento de control de documentos y registros.  | 0,00        |
| <b>4.4</b> | <b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>  |    |  | <b>3,33</b> |
| 4.4.1      | El laboratorio <i>debe</i> establecer y mantener <u>procedimientos</u> para la revisión los pedidos, las ofertas y contratos. Las <u>políticas y procedimientos</u> para estas revisiones que den por resultado un contrato de ensayo y/o calibración <i>deben</i> asegurar que:   |    |  | 1,33        |
| 4.4.1.a    | los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos(véase 5.4.2);   | NC | No cuenta con un procedimiento de ofertas, pedidos contratos.  | 0,00        |
| 4.4.1.b    | el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos,  | C  | Se cuenta con un laboratorio que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los clientes debido a que tiene personal competente, equipos y materiales necesarios. | 0,67        |
| 4.4.1.c    | se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (Véase 5.4.2);  | C  | El analista de fisicoquímica o microbiología selecciona el método de ensayo a emplear para satisfacer al cliente   | 0,67        |
| 4.4.2      | Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones  | NC | No se evidenciaron registros de las revisiones de las solicitudes de los clientes.   | 0,00        |

... continuación

|            |   |    |  |           |
|------------|---|----|--|-----------|
|            | mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.  |    |  |           |
| 4.4.3      | La revisión también <i>debe</i> incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.   | NA | El laboratorio no subcontrata servicios.   | -         |
| 4.4.4      | <i>Se debe</i> informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.  | C  | El Asistente de atención al cliente es el encargado de informar al cliente cualquier desviación.   | 2,00      |
| 4.4.5      | Si un contrato necesita ser modificado después de haber iniciado el trabajo, <i>se debe</i> repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.  | NC | Se evidenció que no se realizan las modificaciones al contrato y que éstas solo se llevan a cabo de forma verbal. (No se cuenta con procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos) | 0,00      |
| <b>4.5</b> | <b>Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>   |    |  | <b>NA</b> |
| 4.5.1      | Cuando un laboratorio subcontrate, un trabajo, ya sea debido a <u>razones no previstas</u> (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal) programadas (por ejemplo por subcontratación permanente, o acuerdos de agencias o franquicias), este trabajo <i>debe</i> ser encargado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es aquel que, por ejemplo, cumple con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo. | NA | El laboratorio no subcontrata servicios.   | -         |
| 4.5.2      | El laboratorio <i>debe</i> <u>informar al cliente del acuerdo de subcontratación</u> por escrito y, <i>cuando sea apropiado</i> , obtener la aprobación del cliente, de preferencia por escrito.  | NA | El laboratorio no subcontrata servicios.   | -         |
| 4.5.3      | 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.   | NA | El laboratorio no subcontrata servicios.   | -         |

... continuación

|            |   |    |   |             |
|------------|---|----|---|-------------|
| 4.5.4      | El laboratorio <i>debe</i> mantener un <u>registro</u> de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o calibraciones y un <u>registro</u> de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista de esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.  | NA | El laboratorio no subcontrata servicios.  | -           |
| <b>4.6</b> | <b>Compra de servicios y suministros</b>  |    |   | <b>6,00</b> |
| 4.6.1      | El laboratorio <i>debe</i> tener una <u>política y procedimiento(s)</u> para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones. <i>Deben</i> existir <u>procedimientos</u> para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio, que se necesiten para los ensayos y calibraciones.  | C  | Se cuenta con una política para la selección y compra de servicios y suministros. El laboratorio cumple con el ILP-P-005 Procedimiento de Compras, Evaluación y Selección de proveedores. | 2,00        |
| 4.6.2      | El laboratorio <i>debe</i> asegurarse que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o, verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o a las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros <i>deben</i> cumplir con requisitos especificados. Se <i>deben</i> mantener <u>registros</u> de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento. | NC | No se dispone registros que evidencien el control de inspección al momento de recepcionar los suministros, los reactivos y los materiales consumibles. (Formatos no llenados)             | 0,00        |
| 4.6.3      | Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio <i>deben</i> contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra <i>deben</i> ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.  | C  | Esto se encuentra dentro del procedimiento ILP-P-005 Procedimiento de Compras, Evaluación y Selección de proveedores  | 2,00        |

... continuación

|            |   |    |  |             |
|------------|---|----|--|-------------|
| 4.6.4      | El laboratorio <i>debe</i> evaluar a los proveedores de productos consumibles, suministros y servicios críticos que afecten la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y <i>debe</i> mantener los <u>registros</u> de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.   | C  | Se evidencia que todos los proveedores han enviado la documentación necesaria para su evaluación. También se cuenta con la lista de proveedores aprobados.         | 2,00        |
| <b>4.7</b> | <b>Servicio al cliente</b>  |    |  | <b>4,00</b> |
| 4.7.1      | El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad a otros clientes.   | C  | El asistente de atención al cliente es el encargado de recepcionar el pedido esto se encuentra en el procedimiento ILP-P-006 Procedimiento de Atención al cliente. | 2,00        |
| 4.7.2      | El laboratorio <i>debe procurar</i> obtener información de retorno tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.  | C  | El asistente de atención al cliente es el encargado del feedback a través de encuestas.  | 2,00        |
| <b>4.8</b> | <b>Quejas</b>   |    |  | <b>0,00</b> |
|            | El laboratorio <i>debe</i> tener <u>una política y un procedimiento</u> para la resolución de las quejas recibidas de sus clientes o de otras partes. Se <i>deben</i> mantener los <u>registros</u> de todas las quejas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (Véase también 4.10).                   | NC | Se evidenció que el laboratorio cuenta con ILP-P-007 Procedimiento de Quejas y Reclamos. Sin embargo, no se dispone de una política.                               | 0,00        |
| <b>4.9</b> | <b>Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme</b>  |    |  | <b>0,00</b> |
| 4.9.1      | El laboratorio <i>debe</i> tener una <u>política y procedimientos</u> que <i>deben</i> ser aplicados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y procedimientos <i>deben</i> asegurar que: |    |  | 0,00        |

... continuación

|             |   |    |   |             |
|-------------|---|----|---|-------------|
| 4.9.1.a     | Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y se tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y de los certificados de calibración, según sea necesario);  | NC | Se evidenció que no se cuenta con una política y que el procedimiento de control de trabajo de ensayo no conforme se encuentra en implementación. | 0,00        |
| 4.9.1.b     | se evalúe la importancia del trabajo no conforme,   | NC | Se encuentra en implementación el Procedimiento del control de trabajo de ensayo no conforme.   | 0,00        |
| 4.9.1.c     | se tomen inmediatamente las acciones correctivas necesarias, junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme,  | NC | Se encuentra en implementación el Procedimiento del control de trabajo de ensayo no conforme.   | 0,00        |
| 4.9.1.d     | <i>Si fuera necesario</i> , se notifique al cliente y se anule el trabajo no conforme.  | NC | Se encuentra en implementación el Procedimiento del control de trabajo de ensayo no conforme.   | 0,00        |
| 4.9.1.e     | se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.   | NC | Se encuentra en implementación el Procedimiento del control de trabajo de ensayo no conforme.   | 0,00        |
| 4.9.2       | Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, <i>se deben seguir</i> rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11. | NC | Se encuentra en implementación el Procedimiento del control de trabajo de ensayo no conforme.   | 0,00        |
| <b>4.10</b> | <b>Mejora</b>   |    |   | <b>0,00</b> |
|             | El laboratorio <i>debe</i> mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.               | NC | El sistema de gestión de calidad se encuentra en implementación para asegurar su eficacia.  | 0,00        |
| <b>4.11</b> | <b>Acción Correctiva</b>  |    |   | <b>0,00</b> |

... continuación

|        |  |    |   |      |
|--------|--|----|---|------|
| 4.11.1 | <p>Generalidades</p> <p>El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.</p>  | NC | <p>El laboratorio no cuenta con una política específica para las acciones correctivas. Se cuenta con el procedimiento ILP-P-009 Acciones correctivas y preventivas.</p>                                   | 0,00 |
| 4.11.2 | <p>Análisis de causas</p> <p>El procedimiento para la acción correctiva debe comenzar con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema.</p>  | NC | <p>Dentro del procedimiento de acciones correctivas no se detalla la investigación que se realiza para determinar la causa raíz del problema.</p>   | 0,00 |
| 4.11.3 | <p>Selección e implementación de acciones correctivas</p> <p>Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la(s) acción(es) con mayor posibilidad de eliminar el problema y de prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.</p> | NC | <p>Se cuenta con una Solicitud de Acción Correctiva en el cual se detallan las acciones a tomar, pero cabe mencionar que no se realiza una verificación para prevenir su repetición (no se registra).</p> | 0,00 |
| 4.11.4 | <p>Seguimiento de las acciones correctivas</p> <p>El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementada.</p>   | NC | <p>No se realiza el seguimiento de las acciones correctivas tomadas (no hay Registro)</p>   | 0,00 |
| 4.11.5 | <p>Auditorías adicionales</p> <p>Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, el laboratorio debe asegurar de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.</p>  | NC | <p>No se evidenciaron registros de auditorías adicionales.</p>  | 0,00 |

... continuación

|             |  |    |  |             |
|-------------|--|----|--|-------------|
| <b>4.12</b> | <b>Acciones preventivas</b>  |    |  | <b>0,00</b> |
| 4.12.1      | Se <i>deben</i> identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se <i>deben</i> desarrollar, implementar y realizar seguimiento de planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora.                 | NC | El laboratorio no cuenta planes de acción preventivos para reducir las probabilidades de ocurrencia de no conformidades potenciales.   | 0,00        |
| 4.12.2      | Los <u>procedimientos</u> para las acciones preventivas <i>deben</i> incluir el inicio de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.   | NC | Se evidenció que en el Procedimiento ILP-P-009 de Acciones Correctivas y Preventivas no se cuenta con el seguimiento para verificar las acciones preventivas.                            | 0,00        |
| <b>4.13</b> | <b>Control de Registros</b>  |    |  | <b>2,33</b> |
| 4.13.1      | Generalidades  |    |  | 1,00        |
| 4.13.1.1    | El laboratorio <i>debe</i> establecer y mantener <u>procedimientos</u> para la identificación, recopilación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y técnicos. Los registros de la calidad <i>deben</i> incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección así como los registros de acciones correctivas y preventivas. | NC | No se cuenta con un Procedimiento de Control de Registros en el cual se detallen la identificación, recopilación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de éstos. | 0,00        |
| 4.13.1.2    | Todos los registros <i>deben</i> ser legibles y <i>deben</i> almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir el daño, deterioro y las pérdidas. Se <i>debe</i> establecer el tiempo de retención de los registros.  | C  | Se evidenciaron registros legibles y actualizados en todas las áreas del laboratorio. El almacenamiento de éstos es de 3 años en físico y 4 años en electrónico.                         | 0,50        |
| 4.13.1.3    | Todos los registros <i>deben</i> ser conservados de manera segura y confidencial.  | C  | Se evidenció que los registros se encuentran archivados en files y son manejados por los responsables de cada área.  | 0,50        |
| 4.13.1.4    | El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la  | NC | El laboratorio no cuenta con un procedimiento de Control de registros donde se evidencie la protección electrónica de estos, la  | 0,00        |

... continuación

|          |   |    |   |      |
|----------|---|----|---|------|
|          | modificación de dichos registros.   |    | prevención del acceso no autorizado y la modificación de los mismos.  |      |
| 4.13.2   | Registros técnicos  |    |   | 1,33 |
| 4.13.2.1 | El laboratorio <i>debe</i> conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración <i>deben</i> contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros <i>deben</i> incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados. | C  | El laboratorio conserva los registros técnicos por un periodo de 3 años en físico y 4 años en electrónico. Se evidenció que cuentan con los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.<br><br>Se evidenció que en los registros se incluye la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados. | 0,67 |
| 4.13.2.2 | Las observaciones, los datos y los cálculos se <i>deben</i> registrar en el momento de hacerlos y <i>deben</i> poder ser relacionados con la operación en cuestión.   | C  | Se evidenció que el personal técnico encargado de los cálculos registra la información en el preciso momento.   | 0,67 |
| 4.13.2.3 | Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado; no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o tener las iniciales de la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.  | NC | Se evidenció que los errores de los registros eran eliminados, por lo que no se tiene un buen seguimiento de las modificaciones realizadas en los registros. Así mismo, no existe evidencia del responsable que realizó dichos cambios durante la ejecución de los métodos de ensayo, ya que éstos son borrados y no tachados. Esto se da tanto en forma física como electrónica.   | 0,00 |

... continuación

| <b>4.14</b> | <b>Auditorías internas</b>   |    |   | <b>2,00</b> |
|-------------|--|----|---|-------------|
| 4.14.1      | El laboratorio <i>debe</i> efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un <u>procedimiento</u> predeterminado, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y con esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna <i>debe</i> considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías <i>deben</i> ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. | NC | Se evidenció que el laboratorio cuenta con el ILP-P-010 Procedimiento de Auditorías Internas, pero éste no posee un adecuado check list de verificación para los procesos de cada área. | 0,00        |
| 4.14.2      | Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, <i>debe</i> notificarlo por escrito a los clientes.  | C  | Se evidenció que el Jefe de Calidad informa por escrito al cliente la situación y su alcance.   | 2,00        |
| 4.14.3      | <i>Se deben</i> registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.   | NC | Se evidenció que no se maneja un adecuado check list para cada área a evaluar. Así mismo no se registran las acciones correctivas de los hallazgos encontrados.                         | 0,00        |
| 4.14.4      | Las actividades de la auditoría de seguimiento <i>deben</i> verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.  | NC | Se evidenció que no se registra la eficacia de las acciones correctivas después de la identificación de los hallazgos.  | 0,00        |
| <b>4.15</b> | <b>Revisiones por la dirección</b>   |    |   | <b>0,00</b> |

... continuación

|            |  |    |   |             |
|------------|--|----|---|-------------|
| 4.15.1     | <p>La dirección del laboratorio <i>debe</i> efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y <u>procedimiento</u>, predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de calibración o ensayo del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión <i>debe</i> tener en cuenta los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la adecuación de las políticas y los procedimientos;</li> <li>- los informes del personal directivo y de supervisión;</li> <li>- las acciones correctivas y preventivas;</li> <li>- las evaluaciones por organismos externos;</li> <li>- los resultados de las comparaciones inter laboratorios o de los ensayos de aptitud;</li> <li>- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;</li> <li>- la retroalimentación de los clientes;</li> <li>- las quejas;</li> <li>- las recomendaciones para la mejora</li> <li>- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.</li> </ul> | NC | <p>No se evidenció un procedimiento para la revisión del sistema de gestión. Esto se realiza de forma no documentada.</p>   |             |
| 4.15.2     | <p><i>Se deben</i> registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección <i>debe</i> asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.</p>  | NC | <p>No se evidenció el registro de las revisiones por la dirección y las acciones que surgen de ellos.</p>   | 0,00        |
| <b>5</b>   | <b>Requisitos Técnicos</b>   |    |   |             |
| <b>5.1</b> | <b>Generalidades</b>   |    |   | <b>0,00</b> |
| 5.1.1      | <p>Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de los factores humanos (5.2);</li> <li>- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);</li> </ul>   | NC | <p>Se evidencia que se ha identificado los factores que influyen en los resultados de los ensayos que se encuentran dentro del alcance, pero no se cuenta con un procedimiento de</p> | 0,00        |

... continuación

|            |   |    |  |              |
|------------|---|----|--|--------------|
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- de los métodos de ensayo y calibración y de la validación de los métodos (5.4);</li> <li>- de los equipos (5.5);</li> <li>- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);</li> <li>- del muestreo (5.7);</li> <li>- de la manipulación de los items de ensayo y de calibración.(5.8)</li> </ul>  |    | determinación de Incertidumbre.  |              |
| 5.1.2      | <p>El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio <i>debe</i> tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación, y la calificación del personal, así como en la selección y calibración de los equipos utilizados.</p>   | NC | No se cuenta con un procedimiento de Estimación de Incertidumbre.  | 0,00         |
| <b>5.2</b> | <b>Personal</b>   |    |  | <b>10,00</b> |
| 5.2.1      | <p>La dirección del laboratorio <i>debe</i> 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. Cuando emplea personal en formación <i>debe</i> proveer una supervisión apropiada .El personal que realice tareas específicas <i>debe</i> estar calificado sobre la base de educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas según sea requerido.</p> | C  | Se cuenta con personal competente. El personal se encuentra calificado sobre la base de la formación especificada para cada puesto.  | 2,00         |
| 5.2.2      | <p>La dirección del laboratorio <i>debe</i> formular las metas con respecto a la educación, formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio <i>debe</i> tener una <u>política y procedimientos</u> para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación <i>debe</i> ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se <i>debe</i> evaluar la</p>   | C  | El laboratorio cuenta con política y procedimiento para la identificación de las necesidades de capacitación. ILP-P-003 Procedimiento de Autorización, Evaluación, Formación y Entrenamiento del Personal. | 2,00         |

... continuación

|            |  |   |  |              |
|------------|--|---|--|--------------|
|            | eficacia de las acciones de formación implementadas.   |   |  |              |
| 5.2.3      | El laboratorio <i>debe</i> disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio <i>debe</i> asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.   | C | Se evidenció que el laboratorio cuenta con personal bajo contrato el cual ha sido evaluado bajo ILP-P-003 Procedimiento de Autorización, Evaluación, Formación y Entrenamiento del Personal. Así mismo el personal de apoyo clave o técnico suplementario se encuentra bajo supervisión. | 2,00         |
| 5.2.4      | El laboratorio <i>debe</i> mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.   | C | Esto se encuentra en el ILP-M-002 Manual de Funciones del Laboratorio ILP.   | 2,00         |
| 5.2.5      | La dirección <i>debe</i> autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreo, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio <i>debe</i> mantener <u>registros</u> de la(s) autorización(es) pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado. Esta información <i>debe</i> estar fácilmente disponible y <i>debe</i> incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia. | C | Se evidenció que el personal cuenta con los requisitos necesarios para el puesto. Esto se evidenció en el área de RR.HH. al verificar el perfil de puesto de cada personal.  | 2,00         |
| <b>5.3</b> | <b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>   |   |  | <b>10,00</b> |
| 5.3.1      | Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio  | C | Las condiciones ambientales como temperatura, humedad e iluminación que se utilizan en el laboratorio no se encuentran especificadas en cada procedimiento de acuerdo al tipo de ensayo  | 2,00         |

... continuación

|       |   |   |  |      |
|-------|---|---|--|------|
| 5.3.1 | <p>debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.</p> <p>Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales deben estar documentados.</p>  | C | específico.  | 2,00 |
| 5.3.2 | <p>El laboratorio <i>debe</i> realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se <i>debe</i> prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se <i>deben</i> interrumpir.</p> | C | <p>Se evidenció que los equipos cuentan con sensores que registran la temperatura del ambiente, humedad y todos los factores externos que pudieran alterar a la muestra, manteniendo el registro de dicho monitoreo. Sin embargo el personal de laboratorio no mantiene un seguimiento de estos datos.</p> | 2,00 |
| 5.3.3 | <p><i>Debe</i> haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles.</p> <p>Se <i>deben</i> tomar medidas para prevenir la contaminación-cruzada.</p>   | C | <p>Se evidenció que el área de permanencia de muestras en cuarentena se encuentra ubicado en la parte externa del laboratorio evitando así que se genere contaminación cruzada con respecto al área de evaluación de producto terminado.</p>   | 2,00 |
| 5.3.4 | <p>Se <i>deben</i> controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o las calibraciones. El laboratorio <i>debe</i> determinar la extensión del control, en función de sus circunstancias particulares.</p>  | C | <p>Se evidenció que sólo ingresa personal del área de laboratorio y de calidad.</p>  | 2,00 |

... continuación

|       |  |    |  |      |
|-------|--|----|--|------|
| 5.3.5 | <p><i>Se deben</i> tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. <i>Cuando sea necesario se deben</i> preparar <u>procedimientos</u> especiales.</p>   | C  | <p>Se evidenció que se cuenta con un personal externo para la limpieza del laboratorio. Así mismo, se cuenta con el ILP-P-013. Procedimiento de limpieza y desinfección Ambientes y Laboratorios.</p>  | 2,00 |
| 5.4   | <p><b>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</b></p>  |    |  | 4,33 |
| 5.4.1 | <p>Generalidades<br/>El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando sea apropiado, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.</p> <p>El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de la referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y fácilmente disponibles para el personal (Véase 4.3). Las desviaciones de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> | NC | <p>Los métodos dentro del alcance definidos son: % Sólidos Totales. Método Gravimétrico e Infrarrojo en las matrices: L. Evaporada y Leche Cruda. Así como el Método del Crioscopio Termistor: En la matriz de Leche Cruda. Los métodos utilizados no se encuentran actualizados. Existe más de un método para la determinación de sólidos totales (M. Gravimétrico e Infrarrojo).</p> <p>No se cuenta con un instructivo para la manipulación del ítem de ensayo.</p> | 0,00 |

... continuación

|       |  |   |  |      |
|-------|--|---|--|------|
| 5.4.2 | <p>Selección de métodos</p> <p>El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la última versión de la norma a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.</p> <p>Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas especializados o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.</p> <p>Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.</p> | C | El laboratorio verifica la aplicación de métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos. | 2,00 |
|-------|--|---|--|------|

... continuación

|         |  |    |  |      |
|---------|--|----|--|------|
| 5.4.3   | <p>Métodos desarrollados por el laboratorio</p> <p>La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.</p> <p>Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>   | C  |  | 2,00 |
| 5.4.4   | <p>Métodos no normalizados</p> <p>Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, estos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes de su uso.</p>   | NA | El requisito no aplica ya que el laboratorio es exclusivo para la realización de ensayos | -    |
| 5.4.5   | Validación de métodos  |    |  | NA   |
| 5.4.5.1 | <p>La validación es la confirmación a través del examen y del aporte de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.</p>  | NA |  | -    |
| 5.4.5.2 | <p>El laboratorio <i>debe</i> validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación <i>debe</i> ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio <i>debe</i> registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.</p> | NA |  | -    |

... continuación

|         |  |    |  |      |
|---------|--|----|--|------|
| 5.4.5.3 | La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, límite de detección, la selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto del ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, <i>deben</i> responder a las necesidades de los clientes.   | NA |  | -    |
| 5.4.6   | Estimación de la incertidumbre de la medición  |    |  | 0,00 |
| 5.4.6.1 | Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayos que realiza sus propias calibraciones, <i>debe</i> tener y <i>debe</i> aplicar un <u>procedimiento</u> para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.  | NC | No se cuenta con un procedimiento para la estimación de incertidumbre de la medición para todas las calibraciones. No se realiza un estudio de incertidumbre de los métodos dentro del alcance.                        | 0,00 |
| 5.4.6.2 | Los laboratorios de ensayo <i>deben</i> tener y <i>deben</i> aplicar <u>procedimientos</u> para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio <i>debe</i> por lo menos tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y <i>debe</i> asegurarse que la forma de reportar el resultado no de una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se <i>debe</i> basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y <i>debe</i> hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores. | NC | El laboratorio no cuenta con procedimientos para identificar la incertidumbre de medición. El laboratorio no identifica todos los componentes de la incertidumbre de los ensayos que se encuentran dentro del alcance. | 0,00 |

... continuación

|            |  |    |  |              |
|------------|--|----|--|--------------|
| 5.4.6.3    | Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se <i>deben</i> tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, usando métodos apropiados de análisis.   | NC | El laboratorio no identifica todos los componentes de la incertidumbre de los ensayos que se encuentran dentro del alcance.                                | 0,00         |
| 5.4.7      | Control de los datos   |    |  | 0,33         |
| 5.4.7.1    | Los cálculos y la transferencia de los datos <i>deben</i> estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.  | NC | El laboratorio no cuenta con un procedimiento para la protección de datos. No se realizan verificaciones adecuadas por parte del analista del laboratorio. | 0,00         |
| 5.4.7.2    | Cuando se utilicen computadoras o equipo automatizado, para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio <i>debe</i> asegurarse de que:  |    |  | 0,33         |
| 5.4.7.2.a  | el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;   | C  | Se usan computadoras para procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos de los ensayos.   | 0,33         |
| 5.4.7.2.b  | se establecen e implementen <u>procedimientos</u> para proteger los datos; tales procedimientos <i>deben</i> incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación, de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento; | NC | El laboratorio no cuenta con un procedimiento para la protección de datos.   | 0,00         |
| 5.4.7.2.c  | Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentra en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.  | NC | No existe un programa ni registros de mantenimiento de equipos (computadoras).   | 0,00         |
| <b>5.5</b> | <b>Equipos</b>   |    |  | <b>14.00</b> |

... continuación

|       |   |    |   |      |
|-------|---|----|---|------|
| 5.5.1 | <p>El laboratorio <i>debe</i> estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración, y el procesamiento y el análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, <i>debe</i> asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.</p>   | C  | <p>El Laboratorio cuenta con todos los equipos necesarios para la medición y correcta ejecución de los ensayos que se encuentran dentro del alcance.</p>  | 2,00 |
| 5.5.2 | <p>Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo <i>deben</i> permitir lograr la exactitud requerida y <i>deben</i> cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. <i>Se deben</i> establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo), <i>debe</i> calibrarse o verificarse con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo <i>debe</i> ser verificado o calibrarse antes de su uso (Véase 5.6)</p> | NC | <p>El laboratorio no cuenta con el Programa, ni procedimiento para el Mantenimiento de equipos del laboratorio.</p>   | 0,00 |
| 5.5.3 | <p>Los equipos <i>deben</i> ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) <i>deben</i> estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.</p>  | C  | <p>El Asistente, Analistas, Auxiliar del Laboratorio y Técnico de Mantenimiento tienen pleno conocimiento del uso de cada uno de los equipos que manipulan, cuentan con capacitaciones e instructivos de uso los cuales se encuentran disponibles en el lugar de uso.</p> | 2,00 |

... continuación

|         |   |   |  |      |
|---------|---|---|--|------|
| 5.5.4   | Cada equipo y su software utilizado para el ensayo y las calibraciones que sea importante para el resultado, <i>debe</i> , en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.   | C | Todos los equipos se encuentran identificados mediante un código.  | 2,00 |
| 5.5.5   | <i>Se deben</i> establecer <u>registros</u> de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o de las calibraciones. Los registros <i>deben</i> incluir por lo menos lo siguiente: |   |  | 2,00 |
| 5.5.5.a | la identificación del equipo y su software;   | C | El Técnico de Mantenimiento en coordinación con el Jefe de Laboratorio tienen disponible la información específica de cada uno los equipos y de sus componentes. Se dispone de un registro ILP-RL-004 Lista de Instrumentos de ensayo, en donde se indica la identificación del equipo, nombre del fabricante, modelo, verificaciones de conformidad, ubicación actual, entre otros. | 0,25 |
| 5.5.5.b | el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;   | C | Se dispone de un registro ILP-L-004 Lista de Instrumentos de Ensayo.   | 0,25 |
| 5.5.5.c | las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (Véase 5.5.2);  | C | Se dispone de un registro ILP-L-004 Lista de Instrumentos de Ensayo.   | 0,25 |
| 5.5.5.d | la ubicación actual, <i>cuando corresponda</i> ;  | C | Se dispone de un registro ILP-L-004 Lista de Instrumentos de Ensayo.   | 0,25 |
| 5.5.5.e | las instrucciones del fabricante, sí están disponibles, o la referencia a su ubicación;   | C | Se dispone de un registro ILP-L-004 Lista de Instrumentos de Ensayo.   | 0,25 |
| 5.5.5.f | las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración;   | C | Se dispone de un registro ILP-L-004 Lista de Instrumentos de Ensayo.   | 0,25 |
| 5.5.5.g | el plan de mantenimiento, <i>cuando corresponda</i> , y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;   | C | Se dispone de un registro ILP-L-004 Lista de Instrumentos de Ensayo.   | 0,25 |
| 5.5.5.h | todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación al equipo;   | C | Se dispone de un registro ILP-L-004 Lista de Instrumentos de Ensayo.   | 0,25 |

... continuación

|       |  |    |  |      |
|-------|--|----|--|------|
| 5.5.6 | El laboratorio <i>debe</i> tener <u>procedimientos</u> para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.  | NC | No se evidencia un procedimiento para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición.  | 0,00 |
| 5.5.7 | Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, <i>deben</i> ser puestos fuera de servicio. <i>Se deben</i> aislar para evitar su uso o se deben o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funciona correctamente. El laboratorio <i>debe</i> examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y <i>debe</i> aplicar el <u>procedimiento</u> de "Control del trabajo no conforme" (Véase 4.9). | NC | El laboratorio cumple con el ítem pero el procedimiento de Trabajo no conforme se encuentra en Implementación.   | 0,00 |
| 5.5.8 | Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración <i>deben</i> ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.   | C  | El Técnico de mantenimiento identifica y codifica los equipos, patrones e instrumento a los que se les asigna un código en el cuál se indica el estado de calibración incluida en la que se realizó esta por última vez, la fecha de vencimiento o el criterio que se utilizará para la próxima calibración. | 2,00 |
| 5.5.9 | Cuando, por cualquier razón, el equipo esté fuera del control directo del laboratorio, éste <i>debe</i> asegurar que el estado de funcionamiento y calibración del equipo sean verificados y demuestren ser satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.  | C  | El técnico de mantenimiento verifica el funcionamiento de los equipos.   | 2,00 |

... continuación

|            |   |    |  |             |
|------------|---|----|--|-------------|
| 5.5.10     | Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipo, estas se <i>deben</i> efectuar según un <u>procedimiento</u> definido.   | NC | El laboratorio no cuenta con un procedimiento para la verificación de las comprobaciones intermedias para mantener la confianza del estado de los equipos.   | 0,00        |
| 5.5.11     | Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio <i>debe</i> tener <u>procedimientos</u> para asegurar que las copias (por ejemplo en el software) se actualizan correctamente.   | NC | No se cuenta con el procedimiento de control y manejo de equipos.  | 0,00        |
| 5.5.12     | Se <i>deben</i> proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, <i>debe</i> ser protegido de ajustes los cuales pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.   | C  | Se evidenció que el Jefe de Laboratorio, personal técnico, técnicos de mantenimiento y todo personal que manipula los equipos o el software de estos; conocen la importancia de no realizar ajustes que puedan invalidar los resultados, como las calibraciones. | 2,00        |
| <b>5.6</b> | <b>Trazabilidad de las mediciones</b>   |    |  | <b>0.50</b> |
| 5.6.1      | <p>Generalidades</p> <p>Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento establecido para la calibración de sus equipos.</p> | NC | El laboratorio realiza la calibración de los equipos de laboratorio antes del servicio pero no cuenta con un procedimiento para esto.  | 0,00        |
| 5.6.2      | Requisitos específicos  |    |  | 0,50        |
| 5.6.2.1    | Calibración   |    |  | NA          |

... continuación

|           |   |    |                                       |   |
|-----------|---|----|---------------------------------------|---|
| 5.6.2.1.1 | <p>Para laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos <i>debe</i> ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p>Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Al utilizar servicios de calibración externos, se debe asegurarse la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que pueden demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración de sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (Véase también 5.10.4.2).</p> | NA | Se trata de un laboratorio de Ensayo. | - |
|-----------|---|----|---------------------------------------|---|

... continuación

|                      |  |    |  |      |
|----------------------|--|----|--|------|
| 5.6.2.1.2            | Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades del SI. Para estos casos, la calibración <i>debe</i> 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 con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable.- La utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados claramente por todas las partes concernientes. Siempre que sea posible se requiere la participación en programas adecuados de comparaciones interlaboratorios. | NA | Se trata de un laboratorio de Ensayo.  | -    |
| 5.6.2.2              | Ensayos  |    |  | 0,50 |
| 5.6.2.2.a<br>Ensayos | Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio <i>debe</i> asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.   | NC | No se evidenció que los equipos que se utilizan para la realización de los métodos de ensayo provean de la incertidumbre de la medición requerida. | 0,00 |
| 5.6.2.2.b            | Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (Véase 5.6.2.1.b).   | C  | El laboratorio cuenta con materiales de referencia certificados suministrados por INACAL y cuenta con métodos específicos.                         | 0,50 |
| 5.6.3                | Patrones de referencia y materiales de referencia  |    |  | 0,00 |

... continuación

|            |  |    |  |           |
|------------|--|----|--|-----------|
| 5.6.3.1    | <p>Patrones de referencia<br/>El laboratorio <i>debe</i> tener un <u>programa y procedimiento</u> para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia <i>deben</i> ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, <i>deben</i> ser utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia <i>deben</i> ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.</p> | NC | El laboratorio no cuenta con el programa de Mantenimiento, Calibración y Patrones de referencia  | 0,00      |
| 5.6.3.2    | <p>Materiales de referencia<br/>Cada vez que sea posible se debe, establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.</p>   | NC | Los materiales de referencia internos no son verificados.  | 0,00      |
| 5.6.3.3    | <p>Verificaciones intermedias<br/>Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean 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 de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.</p>  | NC | El laboratorio no cuenta con el programa de Mantenimiento, Calibración y Patrones de referencia  | 0,00      |
| 5.6.3.4    | <p>Transporte y almacenamiento<br/>El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.</p>  | NC | El laboratorio no cuenta con un procedimiento donde se indiquen las pautas para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia | 0,00      |
| <b>5.7</b> | <b>Muestreo</b>  |    |  | <b>NA</b> |

... continuación

|            |   |    |  |             |
|------------|---|----|--|-------------|
| 5.7.1      | <p>El laboratorio <i>debe</i> tener un <u>plan y procedimientos para el muestreo</u> cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo <i>deben</i> estar disponibles en el lugar donde se realice el muestreo. Los planes de muestreo <i>deben</i>, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo <i>debe</i> tener en cuenta los factores a ser controlados, para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.</p>     | NA |  | -           |
| 5.7.2      | <p>Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentados para muestreo, éstas <i>deben</i> estar registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y <i>deben</i> ser comunicadas al personal concerniente.</p>  | NA |  | -           |
| 5.7.3      | <p>El laboratorio <i>debe</i> tener <u>procedimientos</u> para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo que forme parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros <i>deben</i> incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.</p> | NA |  | -           |
| <b>5.8</b> | <b>Manipulación de los items de ensayo y calibración</b>  |    |  | <b>8,00</b> |

... continuación

|       |   |   |   |      |
|-------|---|---|---|------|
| 5.8.1 | <p>El laboratorio <i>debe</i> tener <u>procedimientos</u> para el transporte, recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.</p>   | C | <p>El laboratorio cuenta con el procedimiento ILP-P-017 Manipulación de Ítems de Ensayo en el que el auxiliar es responsable de la recepción de la muestra; el seguimiento es realizado por el Analista de Laboratorio, autorizado de los ensayos solicitados, la disposición final de los ítems de ensayo es responsabilidad de los involucrados en el ensayo.</p>   | 2,00 |
| 5.8.2 | <p>El laboratorio <i>debe</i> tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o calibración. La identificación <i>debe</i> conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema <i>debe</i> ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente, ni cuando se hagan referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema <i>debe</i>, prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de estos ítems dentro y desde el laboratorio.</p>                                     | C | <p>El laboratorio ha establecido de acuerdo con el cliente que las muestras mantendrán los códigos asignados, esta identificación codificada es conservada durante toda la permanencia del objeto en el laboratorio.</p>  | 2,00 |
| 5.8.3 | <p>Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerida no este especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.</p> | C | <p>Cuando exista cualquier duda sobre la aptitud de un objeto para el ensayo o cuando el objeto no esté conforme con la descripción proporcionada por el cliente o cuando el ensayo requerido no esté completamente especificado con los detalles suficientes, el laboratorio consulta al cliente para adicionar instrucciones antes de proceder con el ensayo; estas instrucciones se registran como un acuerdo entre ambas partes en el contrato con el que se da inicio al servicio.</p> | 2,00 |

... continuación

|            |   |    |   |             |
|------------|---|----|---|-------------|
| 5.8.4      | El laboratorio <i>debe</i> tener <u>procedimientos</u> e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se <i>deben</i> seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, <i>debe</i> realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o un parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio <i>debe</i> tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión. | C  | El laboratorio cuenta con el procedimiento ILP-P-017 Manipulación de Ítems de Ensayo  | 2,00        |
| <b>5.9</b> | <b>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</b>  |    |   | <b>3,20</b> |
| 5.9.1      | El laboratorio <i>debe</i> tener <u>procedimientos</u> de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo. Los datos resultantes <i>deben</i> ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:  |    |   | 1,20        |
| 5.9.1 a    | el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;   | NC | El laboratorio no cuenta con un procedimiento de Aseguramiento de la calidad para realizar seguimiento a la validez de los ensayos. | 0,00        |
| 5.9.1 b    | la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;  | NC | El laboratorio no realiza comparaciones interlaboratorios.  | 0,00        |
| 5.9.1 c    | la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo  | C  | El laboratorio realiza la repetición de ensayos para  | 0,40        |

... continuación

|             |  |    |  |             |
|-------------|--|----|--|-------------|
|             | método o métodos diferentes;   |    | su aseguramiento cada cierto tiempo.   |             |
| 5.9.1 d     | la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;   | C  | Este punto no es aplicable al laboratorio por la naturaleza de las muestras que se analizan.   | 0,40        |
| 5.9.1 e     | La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.   | C  | El laboratorio cuenta con un seguimiento referente a la correlación de los ítems.  | 0,40        |
| 5.9.2       | Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.  | C  | Los Analistas de Físicoquímica y microbiología son responsables de analizar los datos obtenidos en el control de la calidad.   | 2,00        |
| <b>5.10</b> | <b>Informe de resultados</b>   |    |  | <b>0,00</b> |
| 5.10.1      | <p>Generalidades</p> <p>Los resultados de cada ensayo, calibración, o series de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, <i>deben</i> ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, y de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración.</p> <p>Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la Nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo</p> | NC | <p>Se evidencio que el laboratorio no cuenta con un informe de ensayo, así como no se cuenta con la información del método empleado para el análisis. Sólo se informa los resultados de forma ambigua a través de un correo electrónico.</p> | 0,00        |
|             | <p>o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4.</p> <p>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 en los apartados 5.10.2 a 5.10.4, que no forme parte de un informe al cliente, debe estar</p>  |    |  |             |

... continuación

|          |  |    |   |      |
|----------|--|----|---|------|
|          | fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.   |    |   |      |
| 5.10.2   | informes de ensayos y certificados de calibración<br>Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:  | NC |   | 0,00 |
| 5.10.2.a | un título (por ejemplo "Informe de Ensayo" o "Certificado de Calibración");  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.b | el nombre y la dirección del laboratorio, y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones si fuera diferente de la dirección del laboratorio;   | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.c | una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie), y en cada página una identificación a fin de asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración; | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.d | el nombre y la dirección del cliente;  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.e | la identificación del método utilizado;  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.f | una descripción, la condición, y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.g | la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de la ejecución del ensayo o la calibración;   | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |

... continuación

|            |   |    |   |      |
|------------|---|----|---|------|
| 5.10.2.h   | una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.i   | los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;   | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.j   | el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.2.k   | Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítem ensayados o calibrados;  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.3     | Informes de ensayo  | NC |   | 0,00 |
| 5.10.3.1   | Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos <i>deben incluir, en los casos en que sea necesario</i> para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:  | NC |   | 0,00 |
| 5.10.3.1.a | las desviaciones, adiciones, o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.3.1.b | <i>Cuando corresponda</i> , una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |
| 5.10.3.1.c | <i>Cuando sea aplicable</i> , una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación; | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |

... continuación

|            |   |    |   |      |
|------------|---|----|---|------|
| 5.10.3.1.d | <i>Cuando sea apropiado y necesario</i> opiniones e interpretaciones (Véase 5.10.5);  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis.               | 0,00 |
| 5.10.3.1.e | la información adicional, la cual puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes;   | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis.               | 0,00 |
| 5.10.3.2   | Además de los requisitos listados en 5.10.2. y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contienen los resultados de muestreo, <i>cuando sea necesario</i> para la interpretación de los resultados de los ensayos, <i>deben</i> incluir lo siguiente: | NA |   | -    |
| 5.10.3.2.a | la fecha del muestreo;  | NA | El laboratorio no incluye en el alcance de acreditación el Muestreo, por lo que este punto no es aplicable. | -    |
| 5.10.3.2.b | la identificación sin ambigüedades de la sustancia, material o producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda),   | NA | El laboratorio no incluye en el alcance de acreditación el Muestreo, por lo que este punto no es aplicable. | -    |
| 5.10.3.2.c | el lugar del muestreo, incluyendo diagramas, croquis o fotografías;   | NA | El laboratorio no incluye en el alcance de acreditación el Muestreo, por lo que este punto no es aplicable. | -    |
| 5.10.3.2.d | una referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados;   | NA | El laboratorio no incluye en el alcance de acreditación el Muestreo, por lo que este punto no es aplicable. | -    |
| 5.10.3.2.e | detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que pueden afectar la interpretación de los resultados de ensayos;  | NA | El laboratorio no incluye en el alcance de acreditación el Muestreo, por lo que este punto no es aplicable. | -    |
| 5.10.3.2.f | Cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones a, o exclusiones de la especificación en cuestión.  | NA | El laboratorio no incluye en el alcance de acreditación el Muestreo, por lo que este punto no es aplicable. | -    |
| 5.10.4     | Certificados de calibración   | NA |   | -    |
| 5.10.4.1   | Además de los requisitos listados en 5.10.2., los certificados de calibración, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración, <i>deben</i> incluir lo siguiente:   |    |   |      |

... continuación

|            |  |    |   |      |
|------------|--|----|---|------|
| 5.10.4.1.a | las condiciones (por ejemplo: ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tengan influencia sobre los resultados de las mediciones;   | NA | Por ser un Laboratorio de ensayo, este punto no aplica.                                       | -    |
| 5.10.4.1.b | la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma;  | NA | Por ser un Laboratorio de ensayo, este punto no aplica  | -    |
| 5.10.4.1.c | evidencia de que las mediciones son trazables;   | NA | Por ser un Laboratorio de ensayo, este punto no aplica  | -    |
| 5.10.4.2   | <p>El certificado de calibración <i>debe</i> relacionar únicamente las cantidades y los resultados de ensayos funcionales. Si se realiza una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta <i>debe</i> identificar las cláusulas de las especificaciones que se cumplen y las que no se cumplen.</p> <p>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.</p> <p>Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, debe tomarse en cuenta la incertidumbre de las mediciones.</p> | NA | Por ser un Laboratorio de ensayo, este punto no aplica  | -    |
| 5.10.4.3   | Cuando un instrumento de calibración ha sido ajustado o reparado, los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación <i>deben</i> reportarse si estuvieran disponibles.   | NA | Por ser un Laboratorio de ensayo, este punto no aplica  | -    |
| 5.10.4.4   | Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) <i>no debe</i> contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración excepto cuando esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por reglamentaciones legales.  | NA | Por ser un Laboratorio de ensayo, este punto no aplica  | -    |
| 5.10.5     | Opiniones e interpretaciones<br>Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio <i>debe</i> asentar por escrito las bases que  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis. | 0,00 |

... continuación

|        |  |    |  |      |
|--------|--|----|--|------|
|        | respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones <i>deben</i> estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.  |    |  |      |
| 5.10.6 | <p>Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas<br/>           Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por subcontratistas, estos resultados <i>deben</i> estar claramente identificados. El subcontratista <i>debe</i> informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.</p> <p>Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.</p> | NA | El laboratorio no realiza subcontrataciones, por lo que este punto no aplica.                | -    |
| 5.10.7 | <p>Transmisión electrónica de resultados<br/>           En el caso que los resultados de ensayo o calibración se transmitan por teléfono, telex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se <i>deben</i> cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (Véase también 5.4.7).</p>   | NC | Se evidencia que el laboratorio no cuenta con un procedimiento para la protección de datos.  | 0,00 |
| 5.10.8 | <p>Presentación de los informes y los certificados<br/>           La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o calibración realizado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.</p>  | NC | El laboratorio no cuenta con un Informe de ensayo para emitir los resultados de sus análisis | 0,00 |
| 5.10.9 | Correcciones a informes de ensayo y certificados de calibración<br>Las modificaciones de fondo 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 Informe de Ensayo (o Certificado de Calibración, número de serie ... (o como haya sido identificado)", o una  | NC | El laboratorio no cuenta con un Suplemento de ensayo   | 0,00 |

... continuación

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | forma equivalente de redacción. Tales enmiendas deben cumplir todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. Cuando sea necesario emitir un informe de ensayo o certificado de calibración nuevo y completo, éste debe tener una identificación única y debe contener una referencia al original al cual reemplaza. |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

**ANEXO 4: MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (continuación)**

# MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**CÓDIGO: ILP-M-001**

**VERSIÓN: 01**

**LABORATORIO INDUSTRIAS LÁCTEAS  
PERUANAS S.A.**

| <b>RUBRO</b>          | <b>NOMBRE</b>   | <b>FIRMA</b> | <b>FECHA</b> |
|-----------------------|---|--------------|--------------|
| <b>ELABORADO POR:</b> | <b>EQUIPO DE CALIDAD:</b><br><br>Burga, María del Carmen<br><br>Moreno, Diana |              |              |
| <b>REVISADO POR:</b>  | Jefe de Calidad   |              |              |
| <b>APROBADO POR:</b>  | Gerente General   |              |              |



## MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:  
ILP-M-001  
PAGINA: 1 de 43

### CONTENIDO

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 1.      | INTRODUCCION .....                                      | 3  |
| 1.      | OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....                      | 3  |
| 2.      | REFERENCIAS NORMATIVAS .....                            | 4  |
| 2.1.    | DOCUMENTOS REGLAMENTARIOS.....                          | 4  |
| 2.2.    | DOCUMENTOS NORMATIVOS .....                             | 5  |
| 3.      | TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....                           | 5  |
| 4.      | REQUISITOS DEL SISTEMA RELATIVOS A LA GESTIÓN .....     | 7  |
| 4.1.    | ORGANIZACIÓN .....                                      | 7  |
| 4.2.    | SISTEMA DE GESTIÓN .....                                | 11 |
| 4.3.    | CONTROL DE LOS DOCUMENTOS .....                         | 13 |
| 4.3.1.  | GENERALIDADES.....                                      | 13 |
| 4.3.2.  | APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS .....                | 13 |
| 4.3.3.  | CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS.....                           | 14 |
| 4.4.    | REVISIÓN DE LOS PEDIDOS Y CONTRATOS.....                | 14 |
| 4.5.    | SUBCONTRATACIÓN DE LOS ENSAYOS .....                    | 15 |
| 4.7.    | SERVICIO AL CLIENTE .....                               | 16 |
| 4.8.    | QUEJAS.....   | 17 |
| 4.9.    | CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES .....        | 17 |
| 4.10.   | MEJORA.....   | 18 |
| 4.11.   | ACCIONES CORRECTIVAS .....                              | 18 |
| 4.11.1. | GENERALIDADES.....                                      | 18 |
| 4.11.2. | ANÁLISIS DE CAUSAS.....                                 | 19 |
| 4.11.3. | SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS..... | 19 |
| 4.11.4. | SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS.....                | 19 |
| 4.11.5. | AUDITORIAS ADICIONALES.....                             | 19 |
| 4.12.   | ACCIONES PREVENTIVAS .....                              | 20 |
| 4.13.   | CONTROL DE LOS REGISTROS .....                          | 20 |
| 4.14.   | AUDITORÍAS INTERNAS.....                                | 20 |
| 4.15.   | REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....                        | 21 |
| 5.      | REQUISITOS TECNICOS .....                               | 21 |



## MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:  
ILP-M-001  
PAGINA: 2 de 43

|          |  |    |
|----------|--|----|
| 5.1.     | GENERALIDADES.....   | 21 |
| 5.2.     | PERSONAL .....   | 22 |
| 5.3.     | INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES .....                | 24 |
| 5.4.     | MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS .....          | 24 |
| 5.4.1.   | GENERALIDADES.....   | 24 |
| 5.4.2.   | SELECCIÓN DE MÉTODOS .....                                   | 25 |
| 5.4.3.   | MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO .....               | 26 |
| 5.4.4.   | MÉTODOS NO NORMALIZADOS .....                                | 26 |
| 5.4.5.   | VALIDACIÓN DE MÉTODOS .....                                  | 26 |
| 5.4.6.   | ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN .....          | 26 |
| 5.4.7.   | CONTROL DE DATOS .....                                       | 27 |
| 5.5.     | EQUIPOS .....  | 27 |
| 5.6.     | TRAZABILIDAD EN LAS MEDICIONES.....                          | 30 |
| 5.6.1.   | GENERALIDADES.....   | 30 |
| 5.6.2.   | REQUISITOS ESPECÍFICOS .....                                 | 30 |
| 5.6.3.   | PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA .....      | 31 |
| 5.6.3.1. | PATRONES DE REFERENCIA .....                                 | 31 |
| 5.7.     | MUESTREO .....   | 32 |
| 5.8.     | MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.....                     | 32 |
| 5.9.     | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO..... | 33 |
| 5.10.    | INFORME DE LOS RESULTADOS .....                              | 34 |
| 5.10.1.  | GENERALIDADES.....   | 34 |
| 5.10.2.  | INFORMES DE ENSAYOS .....                                    | 34 |
| 5.10.3.  | INFORMACIÓN ADICIONAL.....                                   | 35 |
| 5.10.4.  | CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....                             | 36 |
| 5.10.5.  | OPINIONES E INTERPRETACIONES.....                            | 36 |
| 5.10.6.  | RESULTADOS DE ENSAYOS OBTENIDOS DE SUBCONTRATISTAS.....      | 36 |
| 5.10.7.  | TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE RESULTADOS.....                   | 36 |
| 5.10.8.  | PRESENTACIÓN DE INFORME DE ENSAYOS .....                     | 36 |
| 5.10.9.  | MODIFICACIONES EN LOS INFORMES DE ENSAYO .....               | 36 |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 3 de 43 |
|--|---|---|

## 1. INTRODUCCION

La empresa **Industrias Lácteas Peruanas S.A.** se dedica a la producción y comercialización de productos lácteos: yogurt, mantequilla, queso fresco, crema de leche y manjar blanco.

La empresa cuenta el laboratorio de Control de Calidad en el cual se realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos para determinar la conformidad y liberación de los productos. Para garantizar la confiabilidad de los resultados a sus clientes, ha diseñado el sistema de gestión en base a la Norma Técnica Peruana- NTP ISO/IEC 17025: 2006 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo”, las directrices y reglamentos del Sistema Nacional de Acreditación (SNA) del Instituto Nacional de Calidad del Perú (INACAL).

La Gerencia General de **Industrias Lácteas Peruanas S.A.** está comprometida con la calidad y es consciente que para mantener la confianza de sus clientes, la mejora continua es la base de su desarrollo y que esta se alcanza mediante el cumplimiento de las Normas y específicamente en la permanente actualización tecnológica del personal y el compromiso de estos con la Calidad asociados, en este caso, al servicio de ensayos para los clientes internos y externos a la organización.

El presente Manual de Calidad del Laboratorio, describe el sistema de gestión para la ejecución de ensayos y se encuentra sujeto a cambios y adecuaciones, siempre acorde a la Normatividad y Reglamentación, para asegurar así, el éxito de las actividades del laboratorio de **Industrias Lácteas Peruanas S.A.**

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Manual de la Calidad tiene como objetivo describir el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Laboratorio **Industrias Lácteas Peruanas S.A.** laboratorio de primera y tercera parte, dedicado a realizar ensayos con fines de control de calidad y verificación de la conformidad en leche. El presente manual de la calidad ha sido diseñado para cumplir

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 4 de 43 |
|--|---|---|

la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, con el fin de satisfacer las necesidades de los consumidores y clientes.

El SGC, considera como actividad la ejecución de ensayos físicos químicos y ensayos microbiológicos a través de métodos normalizados. Los métodos dentro del alcance definidos comprenden:

- ISO 6731/IDF 21 – Determinación del contenido de sólidos totales. Método Gravimétrico (ISO, 2010). Aplicado en las matrices de leche Cruda y leche Evaporada.
- ISO 5764 /IDF108 Método del Crioscopio Termistor: (ISO, 2009). En la matriz de Leche Cruda.
- NTP 202.014/2004 – Leche y Productos Lácteos: Leche Cruda. Ensayo de reductasa o azul de metileno. (INDECOPI, 2004).

## **2. REFERENCIAS NORMATIVAS**

Para la elaboración del presente Manual se han tomado como referencia las disposiciones contenidas en diversos documentos que forman parte de la documentación del SGC, principalmente se hace uso de las directrices para la elaboración de manuales de calidad de la ISO 10013:2001 (ISO, 2001).

### **2.1. DOCUMENTOS REGLAMENTARIOS**

- R-002-98: Reglamento de Laboratorios de Ensayo y Calibración (INDECOPI, 1998).
- SNA-acr-12D: Directriz de Criterios para la trazabilidad de las mediciones (INDECOPI, 2010).
- SNA-acr-13D: Directriz para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios (INDECOPI, 2011).
- CRT-acr-09D: Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición (INDECOPI, 2008).

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 5 de 43 |
|--|---|---|

## 2.2. DOCUMENTOS NORMATIVOS

- GP ISO/IEC 002:2007. Normalización y actividades Relacionadas. Vocabulario General (INDECOPI, 2007).
- NTP ISO 9001:2009 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos (INDECOPI, 2009).
- NTP ISO/IEC 17000:2005. Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y principios generales (INDECOPI, 2005).
- NTP ISO/IEC 17025:2006. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (INDECOPI, 2006).
- ISO 10013:2001. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. (IMNC, 2001).
- ISO 6731/IDF 21 – Determinación del contenido de sólidos totales. Método Gravimétrico (ISO, 2010). Aplicado en las matrices de leche Cruda y leche Evaporada.
- ISO 5764 /IDF108 Método del Crioscopio Termistor: En la matriz de Leche Cruda. (ISO, 2009).
- NTP 202.014/2004 – Leche y Productos Lácteos: Leche Cruda. Ensayo de reductasa o azul de metileno. (INDECOPI, 2004).

## 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para un mejor entendimiento del manual se presentan un conjunto de definiciones tomadas de la GP ISO IEC 002:2007 (INDECOPI, 2007) y la NTP ISO/IEC 17000:2005 (INDECOPI, 2005).

- **Evaluación de un Laboratorio:** Examen de un laboratorio de ensayo para evaluar su cumplimiento con los criterios de acreditación de laboratorios específicos.
- **Acreditación (de un Laboratorio):** Reconocimiento formal que un laboratorio es competente para realizar ensayos específicos o tipo de ensayos específicos.

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 6 de 43 |
|--|---|---|

- **Informe de Ensayo:** Documento que presenta los resultados de un ensayo y otra información relacionada a este.
- **Informe de Ensayo de un Laboratorio Acreditado:** Informe de ensayo que comprende una declaración del Laboratorio de ensayo que indica que éste está acreditado para el ensayo indicado y que dicho ensayo ha sido realizado de acuerdo con las condiciones prescritas por el organismo de acreditación.
- **Ensayo:** Operación técnica que consiste en determinar una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.
- **Método de Ensayo:** Procedimiento técnico especificado para la realización de un ensayo.
- **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.
- **Material de Referencia:** Material o sustancia con una o más propiedades bien establecidas para ser usadas en la calibración de un aparato, evaluación de un medio de medición, o para asignar valores a materiales.
- **Trazabilidad:** Propiedad de un resultado de medición que consiste en poderlo relacionar con patrones apropiados, generalmente internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.
- **Ensayo de Aptitud (de un laboratorio):** Evaluación del funcionamiento de un laboratorio en materia de ensayos, mediante comparaciones de ensayos interlaboratorios.
- **Sistema de calidad:** Estructura de organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para llevar a cabo la gestión de calidad.

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 7 de 43 |
|--|---|---|

## **4. REQUISITOS DEL SISTEMA RELATIVOS A LA GESTIÓN**

### **4.1. ORGANIZACIÓN**

El Laboratorio **Industrias Lácteas Peruanas S.A.** (ILP), es una entidad con responsabilidad legal demostrada a través de la inscripción en los Registros Públicos de personas Jurídicas.

En el Laboratorio ILP se realizan las actividades de ensayo de acuerdo a lo establecido en la NTP ISO/IEC 17025:2006, con el objetivo de satisfacer las necesidades de los clientes y cumplir lo referido por los entes reguladores y por el Instituto Nacional de Calidad INACAL.

El Laboratorio ILP no cuenta con instalaciones temporales ni móviles, por lo cual el mencionado SGC cubre las actividades realizadas en instalaciones permanentes del laboratorio, situadas en el distrito de Chorrillos, Lima 9, Perú.

El Laboratorio ILP es un laboratorio de primera y tercera parte, independientemente de las partes interesadas en el proceso de ejecución de ensayos, es decir independientemente de las áreas de producción, comercial y finanzas, así como de los clientes. En el laboratorio ILP se desarrollan métodos de ensayos normalizados, el personal que influye en las actividades de ensayo son el Jefe del Laboratorio y el Jefe de Calidad. La responsabilidad del Jefe del Laboratorio referente al servicio de ensayo ofrecido por el laboratorio es; el análisis y revisión del método de ensayo a emplear y de los resultados obtenidos, asumiendo la responsabilidad de los resultados emitidos en el Informe de Ensayo; mientras que la responsabilidad del Jefe de Calidad es verificar el cumplimiento de los procedimientos del SGC, el uso correcto de los registros existentes y garantizar la competencia técnica del personal involucrado.

El laboratorio está organizado para cumplir lo siguiente:

- a. El laboratorio ILP ha integrado en su organización a personal directivo (Gerente de Calidad, Jefe de Laboratorio y Jefe de Calidad), personal profesional para los cargos de (Supervisor de Laboratorio y de Calidad, Analistas de Calidad y Asistentes de Calidad)

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 8 de 43 |
|--|---|---|

y personal de apoyo (Auxiliar de Calidad y Operarios de Calidad) con competencias técnicas que aseguran una gestión integral eficaz para que puedan identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo, tomando acciones para prevenir o minimizar dichos desvíos. Este personal tiene definida su autoridad, funciones y responsabilidades en el ILP-M-002 Manual de Funciones del Laboratorio ILP.

- b. La estructura del organigrama, muestra la independencia y autonomía de las áreas sobre el accionar del personal, con el fin de asegurar que permanentemente se encuentren libres de presiones comerciales o financieras que puedan influenciar en la calidad de su trabajo y con potestad para prevenir o minimizar la ocurrencia de desviaciones de las políticas, por lo que el personal debe firmar el ILP-R-001 Compromiso de Ética y Confidencialidad.
- c. En el laboratorio ILP S.A. se cuenta con una política de confidencialidad, la misma que establece:

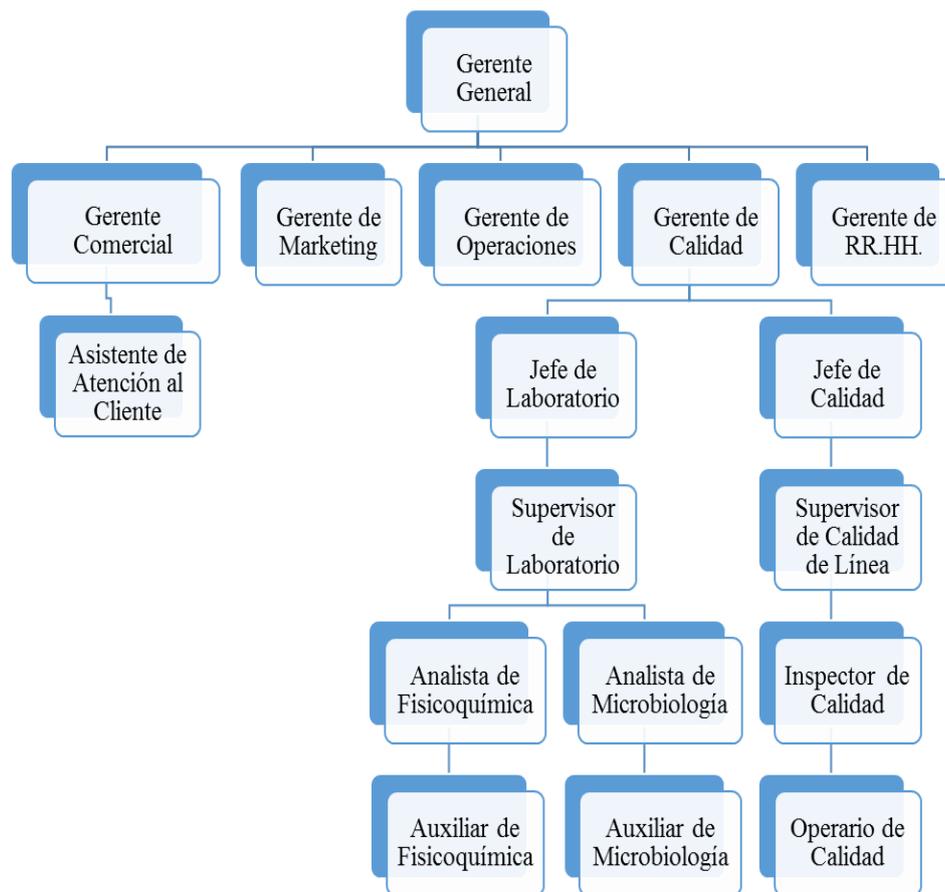
***Para cualquier elemento que pertenezca al cliente, todo empleado del laboratorio debe abstenerse de divulgar de forma verbal o por escrito o con fines de interés propio, cualquier hecho o actividad de su conocimiento obtenida directa o indirectamente en cumplimiento de sus funciones durante el servicio a clientes de la empresa.***

Las copias de documentos ya emitidos producto de un servicio dado y solicitados por el cliente son autorizados por el Jefe de Calidad. Se han establecido lineamientos para la protección de la información del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados de ensayos que son detallados en el ILP-P-001 Procedimiento de Ética y Confidencialidad y el ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros.

- d. Así mismo, el Laboratorio ha establecido el ILP-P-001 Procedimiento de Ética y Confidencialidad y una política específica para normar la integridad de sus operaciones y evitar involucrarse en todo aquello que pueda afectar la confianza y la competencia técnica, la imparcialidad y juicio.



- e. La organización y la estructura de gestión del laboratorio se muestra en la Figura 1, donde se evidencia la relación entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.



**Figura 1: Organigrama de la empresa ILP S.A.**

- f. Las responsabilidades, autoridad e interrelación del personal y alta dirección se encuentran en el ILP-M-002 Manual de Funciones del Laboratorio ILP S.A.
- g. La supervisión está a cargo del Jefe de Calidad, quien realiza un mínimo de 2 visitas diarias al laboratorio para supervisar el avance y la calidad de los trabajos de ensayo, los cuales deben ser desarrollados de acuerdo a los procedimientos establecidos. El

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 10 de<br>43 |
|---|---|---|

personal nuevo y practicante se someten a un periodo de inducción de acuerdo a lo establecido en el ILP-P-003 Procedimiento de autorización, evaluación, formación y entrenamiento del personal, y un entrenamiento que comprende en el procesamiento de muestra y en la realización de los ensayos, de acuerdo a los procedimientos desarrollados para cada caso; el entrenamiento en el procesamiento de muestra está a cargo de un auxiliar de laboratorio; mientras que el entrenamiento en la realización de ensayos la realiza por un analista, siendo el Jefe del Laboratorio quien asigne al personal encargado.

- h. El Jefe del Laboratorio tiene la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.
- i. El Jefe de Calidad tiene comunicación directa con el Gerente General con quien se toma decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio, independientemente de las responsabilidades que se mencionan en ILP-M-002 Manual de Funciones del Laboratorio ILP donde se debe:
  - Supervisar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
  - Verificar que se cumplen con los procedimientos establecidos por el sistema de gestión.
  - Sustentar la utilización de recursos que requiere el sistema a la alta dirección, para proveer de los recursos necesarios en el tiempo planificado.
- j. Ante la ausencia de cualquier persona clave de la empresa, se tiene dispuesto un reemplazo, quien ejercerá temporalmente las funciones de quien sustituya. El reemplazo se muestra a continuación:

| <b>Personal Clave</b>   | <b>Reemplazo</b>  |
|-------------------------|---|
| Gerente General         | Gerente de Operaciones  |
| Gerente de Calidad      | Jefe de Calidad   |
| Jefe de Calidad         | Supervisor de Calidad-Línea                                       |
| Jefe de Laboratorio     | Supervisor de Laboratorio   |
| Analista de Laboratorio | Analista de Laboratorio con mayor experiencia realizando ensayos. |

- k. El personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión, demostrando esta cualidad a través de las capacitaciones y evaluaciones constantes de acuerdo a lo establecido en el ILP-O-001 Programa de Capacitación al personal.

El Gerente General designa al Jefe de Laboratorio y al Jefe de Calidad la responsabilidad de informar las actividades del servicio requerido por el cliente, avances realizados, sugerencias y modificaciones del SGC, mediante correos electrónicos a todas las áreas involucradas para asegurar que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión.

#### **4.2. SISTEMA DE GESTIÓN**

**4.2.1** El laboratorio cuenta con un sistema de gestión en base a la NTP ISO/IEC 17025:2006, donde se documentan las políticas bajo las cuales se organizan las funciones y actividades en el Laboratorio, asimismo se cuenta con una Lista Maestra de Documentos (ILP-L-001), en la cual se muestra toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, el responsable de distribución y el estado de versión vigente. La Lista Maestra de Documentos ILP-L-001 está a disposición de los miembros del personal de laboratorio.

**4.2.2** La política de calidad del Laboratorio que declara el Gerente de Calidad es:

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA: 12 de 43</b> |
|--|---|--|

“El Laboratorio de Calidad de Industrias Lácteas Peruanas S.A., brinda servicios de análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos en leche cruda y derivados lácteos, orientando sus actividades de acuerdo a los siguientes lineamientos”:

- a. Realizar los ensayos de manera eficaz, usando las buenas prácticas profesionales y brindando un servicio de calidad a nuestros clientes.
- b. Lograr el desarrollo profesional de los integrantes del equipo de trabajo brindando capacitaciones constantes para el mejor desempeño de sus funciones, los cuales son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.
- c. Todo el equipo de trabajo ésta familiarizado con la documentación del sistema de calidad, con la implementación de las políticas y los procedimientos relacionados a las actividades de su trabajo.
- d. Mejorar continuamente nuestros servicios y sistemas organizacionales.
- e. La Gerencia General se compromete a cumplir lo estipulado en la NTP ISO/IEC 17025:2006, asimismo, asume el compromiso de liderar la Política de Calidad brindando los recursos necesarios para lograr los objetivos propuestos.

**4.2.3** Los objetivos generales son establecidos y revisados durante la revisión por la dirección, con la finalidad de dar respuesta al Sistema de Gestión de Calidad.

**4.2.4** La Alta Dirección de ILP S.A a través de su política de calidad, comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes, así como los requisitos legales y reglamentarios, descritos en la Políticas del Sistema de Gestión ILP S.A. descritas en el presente Manual.

**4.2.5** La importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios son comunicados a las partes interesadas del SGC. Cada vez que se inicia un nuevo proceso de servicio para un proyecto de investigación, el Jefe del Laboratorio comunica los requisitos del cliente, relacionándolos con los legales y reglamentarios, dicha comunicación es dirigida al asistente del Laboratorio, analistas, equipo de investigación y desarrollo y técnicos durante la reunión semanal que se lleva a cabo. El Gerente General

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 13 de 43 |
|--|---|--|

recibe el reporte de retroalimentación de la información, el cual es realizado por el Jefe del Laboratorio, de acuerdo a los resultados de la reunión semanal con el personal de laboratorio que dirige.

**4.2.6** La integridad del SGC se mantiene a pesar de los cambios que se pudieran generar en algún elemento de este sistema, el Jefe de Calidad es el responsable de realizar las modificaciones aprobadas por el Gerente General y comunicarlas debidamente a los miembros del personal de laboratorio.

### **4.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

#### **4.3.1. GENERALIDADES**

El Laboratorio de Calidad de Industrias Lácteas Peruanas S.A. cuenta con el procedimiento ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros, para controlar los documentos internos y externos relacionados al sistema de gestión.

El Jefe de Calidad verifica el cumplimiento del ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros, en el cual se describe la forma como: se aprueban, se revisan, actualizan y distribuyen los documentos, identificando los cambios y el estado de la versión vigente, documentos internos, externos y obsoletos.

#### **4.3.2. APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS**

Los documentos del sistema de gestión emitidos por el Laboratorio ILP son revisados, según corresponda, por el Jefe de Calidad según el procedimiento ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros. Se cuenta con una ILP-L-001 Lista Maestra de Documentos, estando disponible para prevenir el uso de documentos obsoletos.

**4.3.2.1** El procedimiento ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros establece que:

- a. las ediciones autorizadas están disponibles en las áreas donde se desarrollen operaciones relacionadas con el funcionamiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio,

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 14 de<br>43 |
|---|---|---|

- b. los documentos son revisados periódicamente, durante la revisión del sistema de gestión o cuando sea requerido,
- c. los documentos no válidos u obsoletos son oportunamente retirados de los puntos de uso para prevenir su uso involuntario.
- d. los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son identificados adecuadamente.

**4.3.2.2** Los documentos del sistema de gestión son identificados con un código único tal como se indica en el procedimiento ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y registros.

#### **4.3.3. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS**

**4.3.3.1** Los lineamientos respecto a modificaciones en los documentos se establecen en el ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros.

**4.3.3.2** La forma de identificar los cambios de versión y/o nuevos documentos que se creen en el sistema de gestión se especifican en ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros.

**4.3.3.3** El control de documentos no permite modificar los documentos a mano de manera temporal, usando la versión vigente hasta que se emita la nueva revisión del documento en cuestión.

**4.3.3.4** El Laboratorio ILP conserva sus documentos, principalmente registros en sistemas informáticos. Para lo cual ha establecido los lineamientos correspondientes según el ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros.

#### **4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS Y CONTRATOS**

**4.4.1** El Laboratorio ha establecido el ILP-P-004 Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos en el cual, se describe el compromiso y la forma como cumplir los requisitos del cliente con los métodos desarrollados por el Laboratorio, los cuáles deben asegurar:



## MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:  
ILP-M-001  
PAGINA: 15 de  
43

- Los requisitos, incluidos en los métodos a usar se definan, documentan y entiendan.
- El Laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.
- Se selecciona el método de ensayo apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos del cliente.

En caso de que se presente cualquier diferencia entre la solicitud de oferta y el contrato esta será resuelta antes de comenzar el trabajo y la solución debe ser aceptada, tanto para el laboratorio como para el cliente.

**4.4.2** De acuerdo a lo establecido en el ILP-P-004 Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos, se mantienen los registros de las revisiones, cambios o conversaciones realizadas con los clientes en relación con la solicitud de ensayo y/o en las órdenes de trabajo para ensayos.

**4.4.3** No se realiza subcontratación de ensayos.

**4.4.4** Se ha definido que, de producirse alguna desviación en el contrato, el asistente de atención al cliente se comunica con éste.

**4.4.5** En situaciones que un contrato o solicitud de trabajo necesitara ser modificado después de haberse iniciado, se repetirá el proceso de revisión y se comunicará los cambios al personal y a las áreas que requieran ser informadas.

### **4.5. SUBCONTRATACIÓN DE LOS ENSAYOS**

**4.5.1** El laboratorio no realiza sub contrataciones vinculadas con los ensayos dentro del alcance de acreditación.

### **4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

**4.6.1** El laboratorio tiene como política de compras:

*Asegurar que los reactivos y materiales que afectan la calidad de los ensayos, son inspeccionados por personal del laboratorio antes de su uso para verificar que cumple con las especificaciones.*



## MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:  
ILP-M-001  
PAGINA: 16 de  
43

En cuanto a la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se requieren para los ensayos, el laboratorio cumple con el ILP-P-005 Procedimiento de Compras, Selección y Evaluación de Proveedores.

**4.6.2.** En el ILP-P-005 Procedimiento de Compras, Evaluación y Selección de proveedores, se ha establecido que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles adquiridos que afectan la calidad de los ensayos, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados y verificados de que cumplen con las especificaciones pre establecidas. Se guarda registros de las verificaciones en los files de liberación de materiales.

**4.6.3** Los suministros, reactivos y materiales consumibles que tengan incidencia en el resultado del ensayo son verificados por el analista de laboratorio, con el fin de que cumplan con las especificaciones técnicas requeridas para el ensayo antes de su utilización, manteniendo un registro del mismo. En caso sea necesario, el laboratorio realizará una auditoría a sus proveedores para garantizar la calidad del servicio que ofrecen.

**4.6.4** En el Laboratorio se mantiene una lista de los proveedores aprobados, los cuáles han sido evaluados según el ILP-P-005 Procedimiento de Compras, Selección y Evaluación de Proveedores manteniéndose un registro de dichas evaluaciones.

### **4.7. SERVICIO AL CLIENTE**

**4.7.1** El asistente de atención al cliente es el responsable de las comunicaciones con el cliente, recepcionar los requisitos, explicar la metodología de ensayo empleada en el laboratorio y el cierre del contrato, de acuerdo al ILP-P-006 Procedimiento de Atención al Cliente. Si el cliente requiere reportes de avances, es responsabilidad del personal de atención al cliente brindar esta información y si el cliente lo solicita, coordinar visitas al laboratorio para constatar personalmente el avance del servicio solicitado.

**4.7.2** Con el propósito de la mejora continua, el Laboratorio a través del servicio de atención al cliente incentivo a obtener la retroalimentación tanto positiva como negativa de sus clientes de las siguientes formas:

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 17 de<br>43 |
|--|---|---|

- Encuesta de Satisfacción al cliente: con la cual se encuestará a los clientes de forma semestral. La información de retorno en las encuestas realizadas en el primer y en el segundo semestre serán analizadas, los resultados serán expuestos en la primera Revisión por Dirección y segunda Revisión por Dirección respectivamente para realizar mejoras en el sistema si corresponde.

#### **4.8. QUEJAS**

**4.8.1** El laboratorio tiene como política que:

*Toda queja y observación emitida por el cliente, se evalúa, se resuelve y es atendida de forma inmediata por el Jefe Calidad y el analista de calidad, se obtiene evidencia objetiva para dar conformidad al levantamiento de la queja y/o reclamo, los resultados obtenidos son comunicados de forma electrónica por el Jefe de Calidad al cliente.*

**4.8.2** Las quejas y reclamos son atendidas de acuerdo al ILP-P-007 Procedimiento de Quejas y Reclamos en el cual se identifican dos orígenes de queja: el del cliente interno y del cliente externo. Para registrar una queja y/o reclamo, se utiliza el registro ILP-R-011 de quejas y reclamos, el cual es utilizado por la persona que realiza la queja y/o reclamo, en caso de que la queja y/o reclamo se recepcione de forma indirecta o que no se conozca el origen de la misma, el Asistente de Calidad deberá formalizarla haciendo uso del formulario de quejas y reclamos.

#### **4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES**

**4.9.1** El Laboratorio tiene como **política** que, el auxiliar de Laboratorio debe reportar cualquier incumplimiento del procedimiento de procesamiento de muestras, con el objetivo de evaluar las consecuencias de las acciones tomadas, el analista del Laboratorio debe verificar los resultados obtenidos de los ensayos por día, de tal manera de llevar un control de la calidad de los mismos, cuando se detectan errores en los resultados obtenidos se informa al Jefe del Laboratorio, el cual analiza la causa del error; cuando se elimina o controla la causa del error se dé programa la ejecución de ensayos. Para esto se ha definido el ILP-P-008 Procedimiento de Control de Trabajo No Conforme.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA: 18 de 43</b> |
|--|---|--|

El procedimiento asegura que:

- En los casos de identificar un trabajo no conforme, se definan las responsabilidades y se tomen las acciones necesarias, así se tengan que suspender por ejemplo los ensayos u ordenar la retención de informes de acuerdo a la magnitud.
- Se realice la corrección inmediata y se tome una decisión respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes.
- Que en caso de ser necesario se comunique al cliente
- Se defina la responsabilidad para la reanudación del trabajo

**4.9.2** En el procedimiento ILP-P-008 Control de Trabajo No Conforme se indica cómo actuar cuando las evaluaciones induzcan a prever que esta situación puede volver a repetirse o que se perciba incumplimiento de las operaciones con sus propias políticas y procedimientos y se procederá como se indica en el ILP-P-009 Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

#### **4.10. MEJORA**

La alta dirección cuantifica el cumplimiento de la política de calidad y los objetivos, de acuerdo a los resultados obtenidos en las auditorias, las observaciones o no conformidades son tratadas con acciones correctoras, correctivas o preventivas y se cuantifica el impacto de las mismas en el SGC de acuerdo a la reducción y/o eliminación de no conformidades en las próximas auditorias; servicios no conformes; quejas y reclamos.

Como parte de la mejora se analiza la información proveniente de la percepción del cliente, las quejas, las acciones preventivas, las auditorías internas y las propuestas de mejora analizadas en la revisión por la dirección.

#### **4.11. ACCIONES CORRECTIVAS**

##### **4.11.1. GENERALIDADES**

El laboratorio ILP cuenta con una política, en la cual cuando se presenta una disconformidad por algún servicio, auditoría interna, auditoría externa, desviación del

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 19 de<br>43 |
|--|---|---|

sistema de gestión de la calidad (SGC), el personal inmediatamente deberá generar una solicitud de acción correctiva (SAC) los cuales conllevaran al respectivo análisis de causas, selección e implementación de la acción correctiva, seguimiento de las acciones correctivas y auditorías adicionales.

#### **4.11.2. ANÁLISIS DE CAUSAS**

Cuando se genera una SAC esta va dirigida al Analista de Calidad, este identifica el problema y asigna a un equipo de mejora correspondiente en función al área donde se ha detectado el problema. Se sigue un procedimiento ILP-P-009 Acciones Correctivas y Preventivas, en el cual se realiza una investigación para determinar las causas del problema.

#### **4.11.3. SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS**

El procedimiento ILP-P-009 Acciones Correctivas y Preventivas indica que luego de la investigación del análisis de causa se procederá a realizar el plan de acción cuyo objetivo es eliminar la causa raíz para que el problema no se vuelva a presentar.

#### **4.11.4. SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS**

En el procedimiento ILP-P-009 Acciones Correctivas y Preventivas se precisa que el Analista de Calidad, juntamente con el dueño del proceso, es responsable de verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas, verifica que hayan ejecutado las acciones de acuerdo con lo planificado y colecta evidencias objetivas que le sirvan para evaluar la eficacia de la acción correctiva tomada.

#### **4.11.5. AUDITORIAS ADICIONALES**

En caso de que la identificación de las no conformidades genere dudas sobre el cumplimiento de las políticas, procedimientos y/o requisitos propios de la NTP ISO/IEC 17025 en el Laboratorio, la Alta Dirección determinará que se realicen auditorías adicionales a las áreas que correspondan lo antes posible. Estas auditorías se realizarán de acuerdo con el ILP-P-010 Procedimiento de Auditorías Internas.

|  |   |   |
|--|---|---|
| <br>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A. | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 20 de<br>43 |
|--|---|---|

#### **4.12. ACCIONES PREVENTIVAS**

Todo trabajador del Laboratorio ILP tiene autoridad y responsabilidad de reportar oportunidades de mejora o situaciones que evidencien potenciales fuentes de no conformidad tanto para las actividades técnicas como las administrativas, generando una solicitud de acción preventiva (SAP), este documento es entregado al Analista de Calidad para que recopile la información y nombre un equipo de mejora para desarrollar, implementar y realizar el seguimiento y control de los planes de acción propuestos. En el ILP-P-009 Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas, se detalla la metodología para realizar estas actividades.

#### **4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS**

El Gerente de Calidad nombra responsables de cada área (analistas), los cuales deben verificar el cumplimiento del procedimiento ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros, en el cual se detalla cómo se: identifican, recopilan registros, se codifica, el acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los mismos. Considerando como registros, la información generada por las actividades de ensayo; como los informes de las auditorías internas, revisión por la dirección y a las acciones correctivas y preventivas. Asimismo, el tiempo de retención de los registros físicos es de 3 años y de los electrónicos de 4 años, no presentando borrones, con letra legible y estos son confidenciales. Se conservan en archivadores y los manejan los responsables de cada área.

#### **4.14. AUDITORÍAS INTERNAS**

**4.14.1** En el Laboratorio se realizan auditorías internas de calidad, las cuales son programadas anualmente por el Jefe de Calidad, estableciendo un Programa ILP-O-002 Programa de Auditorías internas para todas las áreas verificando que los requisitos de SGC se cumplen.

Dichas auditorías se realizan en base al procedimiento ILP-P-010 Procedimiento de Auditorías Internas. La persona encargada en realizar las auditorías es independiente al área en que audita, asimismo, posee los conocimientos necesarios para realizarlas.



## MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:  
ILP-M-001  
PAGINA: 21 de  
43

**4.14.2** Los informes de las auditorias son entregados al Jefe de Calidad, cuando existen no conformidades, se generan solicitud acciones correctivas, si existe evidencia que los resultados de ensayo que emite el laboratorio pueden haber sido afectados por la no conformidad detectada en la auditoria, el Jefe de Calidad informara por escrito al cliente la situación y su alcance.

**4.14.3** La verificación, implementación y eficacia de las acciones correctivas propuestas son evaluadas durante las auditorias de seguimiento.

### **4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN**

**4.15.1** El Gerente de Calidad, realiza una revisión anual de las actividades y procesos del SGC y una reunión anual con los responsables de las jefaturas de cada área (Jefe de Calidad y Jefe de Laboratorio), registrándose en ILP-R-014 Acta de Reunión, para evaluar las mejoras realizadas.

**4.15.2** Las revisiones del SGC realizadas por el Gerente General, deben seguir el ILP-P-011 Procedimiento de Revisión por la Dirección.

## **5. REQUISITOS TECNICOS**

### **5.1. GENERALIDADES**

**5.1.1** En el Laboratorio ILP se evalúan continuamente los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos, para obtener resultados veraces se proporciona lineamientos técnicos en manuales, procedimientos, programas, etc.

Los factores que pueden influenciar en los resultados de los ensayos son, entre otros:

- El factor humano (analistas, etc.)
- Las instalaciones y condiciones ambientales.
- El método de ensayo y validación de los mismos.
- Los equipos de medición.
- La trazabilidad de las mediciones.

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 22 de<br>43 |
|--|---|---|

- La manipulación de las muestras.

**5.1.2** Para determinar la incertidumbre total, se debe determinar la incertidumbre expandida con la finalidad de determinar el grado en el que los factores contribuyen a los resultados de los ensayos. Dichos resultados se toman en cuenta para el desarrollo y optimización de métodos de ensayo. Así mismo, el encargado del cálculo de la Incertidumbre es el Analista de Fisicoquímica con mayor experiencia desarrollando ensayos el cual contará con formación y competencia técnica debido al apoyo de un Asesor Externo Contratado. Este criterio se tiene en cuenta en el desarrollo de los métodos, formación y calificación del personal, así como en la selección y calibración de los equipos.

## **5.2. PERSONAL**

**5.2.1** El laboratorio ILP cuenta con el ILP-P-003 Procedimiento de Autorización, Evaluación, Formación y Entrenamiento del personal, el cual asegura la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los resultados de ensayos. Así mismo, describe que se debe proveer de una supervisión apropiada para el personal en formación. El personal que realiza los ensayos está calificado sobre la base de una educación y capacitación las cuáles se evidencian en el ILP-O-001 Programa de Capacitación al Personal.

**5.2.2** Se cuenta con la siguiente política de capacitación:

*El área de Calidad programa la Capacitación del Personal en coordinación con el Jefe de Laboratorio, luego de cumplir con las actividades preliminares de identificación de necesidades, la formulación de metas y con el criterio de optimizar recursos promoviendo la retransmisión del conocimiento generado en capacitaciones externas a la mayor cantidad posible del personal en las respectivas áreas. El personal que asista a capacitaciones externas deberá realizar la retroalimentación al personal que lo requiera.*

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 23 de 43 |
|--|---|--|

Se cuenta con el registro ILP-R-004 Identificación de Necesidades de Formación del Personal y así mismo se evalúa la eficacia mediante exámenes escritos y orales cuando amerite.

**5.2.3** El personal del laboratorio trabaja bajo contrato. Cuando utiliza personal técnico y de apoyo clave, el laboratorio se asegura de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

**5.2.4** El laboratorio ILP mantiene actualizado los perfiles de los puestos de trabajo de todo el personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en la realización de los ensayos. El área de RRHH es responsable de mantener actualizados los perfiles de puestos del personal directivo, técnico y de apoyo involucrado en los ensayos. Esto se encuentra en el ILP-M-002 Manual de Funciones del Laboratorio ILP.

**5.2.5** El Jefe de Calidad es quien autoriza al personal específico para realizar tipos particulares de ensayos, emitir Informes de Ensayo y operar tipos especiales de equipos, según ILP-P-003 Procedimiento de Autorización, Evaluación, Formación y Entrenamiento del personal.

El Laboratorio mantiene los registros pertinentes de autorización (es), de la competencia técnica, Programa de entrenamiento, habilidades todo el personal técnico.

Se encuentra documentado en el file del empleado en el área de RR.HH la siguiente información:

- Currículum Vitae actualizado.
- Experiencia profesional.
- Registro de asistencia a cursos y capacitaciones.
- Evaluación de desempeño.
- Otros documentos.

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 24 de<br>43 |
|--|---|---|

### **5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

**5.3.1** Las condiciones ambientales como temperatura, humedad e iluminación que se utilizan en el laboratorio se encuentran especificadas en cada procedimiento de acuerdo al tipo de ensayo específico.

**5.3.2** Los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales están documentadas en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.

**5.3.3** El área de permanencia de muestras en cuarentena se encuentra ubicado en la parte externa del laboratorio evitando así que se genere contaminación cruzada con respecto al área de evaluación de producto terminado.

**5.3.4** El laboratorio cuenta con áreas debidamente separadas e identificadas, donde se controla que las condiciones ambientales sean óptimas para el desarrollo de las actividades. El acceso a las áreas es controlado, ya que solo puede ingresar personal del departamento del laboratorio y de calidad. El ingreso de otras personas deberá ser coordinado el Asistente de Calidad.

**5.3.5** El laboratorio asegura el orden y limpieza de cada área a través de un programa definido, la limpieza se realiza por un personal tercero el cual es contratado por el Gerente de Recursos Humanos, siendo este el responsable de indicar las funciones y responsabilidades al personal de limpieza.

### **5.4. MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS**

#### **5.4.1. GENERALIDADES**

El laboratorio verifica la aplicación de métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos, en que se define la competencia y alcance, incluyendo la manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos a ser ensayados descritos en los siguientes documentos:

- ISO 6731/IDF 21 – Determinación del contenido de sólidos totales: Método Gravimétrico (ISO, 2010). Aplicado en las matrices de leche Cruda y leche Evaporada.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 25 de 43 |
|--|---|--|

- ISO 5764 /IDF108 Método del Crioscopio Termistor (ISO, 2009). Aplicado en la matriz de Leche Cruda.
- NTP 202.014/2004 – Leche y Productos Lácteos: Leche Cruda. Ensayo de reductasa o azul de metileno (INDECOPI, 2004).

El laboratorio cuenta con procedimientos para el almacenamiento y preparación de muestras, estimación de la incertidumbre de los ensayos mediante técnicas estadísticas.

- a) El Laboratorio ha desarrollado instrucciones de uso de equipos, donde se describen las instrucciones para el uso y operación de todo equipo que requiera información adicional.
- b) Las normas, directrices, métodos de ensayo, manuales, instrucciones y datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y están a disposición del personal involucrado. La responsabilidad de la revisión de la vigencia de dicha documentación recae en el Supervisor de Fisicoquímica y la responsabilidad de la actualización de ésta recae en la Analista de Calidad, quien realizará el cambio de versión y actualizará las listas maestras de documentos.
- c) Las desviaciones de los métodos de ensayo son permitidas solamente si han sido documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el cliente.

#### **5.4.2. SELECCIÓN DE MÉTODOS**

- a) El Laboratorio usa métodos de ensayo apropiados para los ensayos que realiza y que satisfagan las necesidades del cliente. Por ello, dispone de una colección de normas técnicas que corresponden a terminología, clasificación, requisitos y métodos de ensayo para una adecuada selección y toma de decisiones.
- b) El laboratorio utiliza aquellos métodos publicados como Normas nacionales, regionales o internacionales y desarrolla los procedimientos y/o instrucciones complementarias cuando se requiera incorporar detalles adicionales para asegurar su correcta aplicación.

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 26 de<br>43 |
|--|---|---|

- c) El analista control de calidad, verifica la utilización de la edición vigente de las Normas utilizadas de forma semestral de acuerdo a lo descrito en el ILP-P-002 Procedimiento Control de Documentos y Registros.
- d) Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio selecciona los métodos apropiados publicados en Normas Nacionales o Internacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o revistas científicas pertinentes.
- e) En el Informe de Ensayo, el cliente es informado del método seleccionado y de cualquier desviación que previamente fue autorizada y coordinada con él, como se indica en el punto 4.7 de este manual Servicio al cliente.
- f) El laboratorio de Control de Calidad ha confirmado la implementación y aplicabilidad de los métodos normalizados que se desarrollan, en caso los métodos normalizados cambien el Jefe Control de Calidad informará por correo electrónico al cliente la nueva versión e implementación del método.

#### **5.4.3. MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO**

Antes que el laboratorio desarrolle algún método se debe contar con personal calificado y con los recursos adecuados, para luego establecer el Plan de Validación en el cual se describe la secuencia de trabajo.

#### **5.4.4. MÉTODOS NO NORMALIZADOS**

No Aplica.

#### **5.4.5. VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

No Aplica.

#### **5.4.6. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN**

**5.4.6.1** Está establecido que en el laboratorio la estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayo se determina el ILP-P-012 Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre de los Métodos de Ensayos.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 27 de 43 |
|--|---|--|

**5.4.6.2** En el ILP-P-012 Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre de los Métodos de Ensayos se especifica la forma de estimar las fuentes de incertidumbre por los responsables de los métodos de esta naturaleza.

**5.4.6.3** En el ILP-P-012 Procedimiento para la Estimación de la Incertidumbre de los Métodos de Ensayos se define la identificación de los componentes de incertidumbre.

#### **5.4.7. CONTROL DE DATOS**

**5.4.7.1** En el Laboratorio de Ensayos de ILP S.A. los cálculos y la transferencia de datos son sometidos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.

Así, los cálculos son registrados y luego revisados, esta revisión es registrada en el ILP-R-003 Control de Documentos y Registros. Los mismos son verificados por el Analista de Laboratorio mensualmente.

**5.4.7.2** Se usan computadoras para procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos de los ensayos, el laboratorio asegura que:

- a) Los Software utilizados en el laboratorio son originales de uso comercial, desarrollados y validados por empresas reconocidas en su rubro.
- b) Se mantenga la protección de la información y se proceda de acuerdo al ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros.
- c) Se cumple con el mantenimiento de las computadoras con la finalidad de asegurar su operatividad y asegurar la preservación de la integridad de la información de acuerdo al ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos.

#### **5.5. EQUIPOS**

**5.5.1** El Laboratorio cuenta con todos los equipos necesarios para la medición y correcta ejecución de los ensayos, no siendo necesario utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, cumpliendo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025.

**5.5.2** Se mantiene un registro del cumplimiento del ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos. Los mantenimientos y validaciones las realizan

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 28 de<br>43 |
|--|---|---|

los proveedores en caso de equipos locales y para equipos de importación, los realiza la distribuidora autorizada; las calibraciones son realizadas por laboratorios de calibración acreditados.

**5.5.3** El Asistente, Analistas, Auxiliar del Laboratorio y Técnico de Mantenimiento tienen pleno conocimiento del uso de cada uno de los equipos que manipulan, cuentan con capacitaciones e instructivos de uso los cuales se encuentran disponibles en el lugar de uso.

**5.5.4** El Laboratorio realiza inventarios anuales, en los cuales se registra el equipamiento del laboratorio, se le asigna un código de identificación y se registra el nombre del equipo, el modelo, la marca y la ubicación.

**5.5.5** El Técnico de Mantenimiento en coordinación con el Jefe de Laboratorio tienen disponible la información específica de cada uno los equipos y de sus componentes, de acuerdo a lo especificado:

- a) La identificación del equipo y su software, registro LABO001 Lista de instrumentos de ensayo.
- b) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única. Registro LABO001 Lista de instrumentos de ensayo.
- c) Las verificaciones de la conformidad del equipo con las especificaciones, Registro LABO001 Lista de instrumentos de ensayo.
- d) Ubicación actual cuando corresponda Registro LABO001 Lista de instrumentos de ensayo.
- e) Las instrucciones de fabricante si están disponibles o la referencia a su ubicación, se encuentran en el puesto de copia asignados al laboratorio.
- f) Las fechas, los resultados y las copias de los informes de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración. Registro LABO001 Lista de instrumentos de ensayo y el ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos.



## MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

CÓDIGO:  
ILP-M-001  
PAGINA: 29 de  
43

- g) El cronograma de mantenimiento, cuando corresponda y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, es registrada por el técnico de mantenimiento en el ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos.
- h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo, es comunicada por el analista o Jefe de Laboratorio al supervisor de ingeniería, quien evalúa el problema y determina la acción correctiva y los responsables de ejecutarla.

**5.5.6** El Jefe de Laboratorio es el responsable de coordinar y autorizar el transporte de equipos e instrumentos en caso que se requiera, el Analista del Laboratorio es el encargado de supervisar la manipulación segura, el almacenamiento, el uso; el mantenimiento planificado de los equipos es realizada por personal de mantenimiento con la finalidad de asegurar su correcta operatividad y prevenir su deterioro descrito en el ILP-P-013 Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos y ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos.

**5.5.7** Cuando un equipo se halla sometido a una sobrecarga o uso inadecuado y proporcionara resultados sospechosos, o se ha demostrado estar fuera de los límites especificados o estar defectuoso, este equipo e instrumento es retirado del servicio, hasta que el supervisor de mantenimiento realiza la reparación y esta es verificada mediante ensayo o calibración por el analista de fisicoquímica o microbiología quien da el V°B° al comprobar que funciona satisfactoriamente. El laboratorio analizará la consecuencia del defecto de la desviación de los límites especificados en ensayos previos y actuará en concordancia al ILP-P-008 Procedimiento de Control de Trabajo No Conforme.

**5.5.8** Todo equipo bajo el control y responsabilidad del laboratorio está identificado, el Técnico de mantenimiento identifica y codifica los equipos, patrones e instrumento a los que se les asigna un código en el cuál se indica el estado de calibración incluida en la que se realizó esta por última vez, la fecha de vencimiento o el criterio que se utilizará para la próxima calibración.

**5.5.9** Cuando por cualquier motivo el equipo quedara fuera de control directo del laboratorio, se verificará y asegurará el estado de funcionamiento y calibración del equipo,

|  |   |   |
|--|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 30 de<br>43 |
|--|---|---|

el resultado de la verificación debe ser satisfactorios antes de que el equipo retorne al servicio.

**5.5.10** Los analistas/auxiliares de laboratorio de calidad realizan comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos e instrumentos de acuerdo al ILP-P-014 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos e instrumentos.

**5.5.11** Como producto de las calibraciones de un equipo, este diera lugar a un conjunto de factores de corrección, en el ILP-P-013 Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos, donde se describe que cada vez que un equipo e instrumento es llevado a servicio externo se verifica el Certificado de Calibración Externo respectivo y actualiza la ficha histórica de los equipos adjuntando estos documentos al archivo del instrumento crítico.

**5.5.12** El Jefe de Laboratorio, personal técnico, técnicos de mantenimiento y todo personal que manipula los equipos o el software de estos; conocen la importancia de no realizar ajustes que puedan invalidar los resultados, como las calibraciones.

## **5.6. TRAZABILIDAD EN LAS MEDICIONES**

### **5.6.1. GENERALIDADES**

Todo equipo utilizado para los ensayos que tiene efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados de ensayo o muestreo, se prevé que sea calibrado antes de ser puesto en servicio. El laboratorio dispone del ILP-P-013 Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos, el ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos y el ILP-O-006 Programa anual de verificaciones intermedias.

### **5.6.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS**

#### **5.6.2.1 CALIBRACIÓN**

**5.6.2.1.1** El Laboratorio tiene establecido el ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos; con el que asegura las mediciones realizadas por el Laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades.



**5.6.2.1.2** Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del Sistema Internacional no sea posible o pertinente, se tendrá especial cuidado en verificar la trazabilidad como por ejemplo materiales de referencia certificados o normas consensuadas.

### **5.6.2.2 ENSAYOS**

**5.6.2.2.1** El laboratorio tiene en consideración que se aplica el requisito 5.6.2.1 de la NTP ISO/IEC 17025 a la calibración de los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre del resultado de ensayo.

**5.6.2.2.2** El laboratorio tiene establecido que, si no puede realizar trazabilidad de las mediciones a las unidades del sistema internacional, puede utilizar Materiales de referencia certificado o normas consensuadas si solicitando la información necesaria para realizar la trazabilidad.

## **5.6.3 PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA**

### **5.6.3.1. PATRONES DE REFERENCIA**

Los patrones de referencia están incluidos en el ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos y se detalla en el procedimiento ILP-P-013 Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos. Los patrones de referencia que se utilizan únicamente para la calibración de equipos son trazables y verificables a través del certificado de calibración brindado por el proveedor metrológico, el cual se encontrará acreditado por INACAL. Los patrones de referencia, son utilizado para el fin previsto y son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

### **5.6.3.2. MATERIALES DE REFERENCIA**

Se cuenta con instrucciones de trabajo, manipulación, transporte, almacenamiento y uso de materiales de referencia para prevenir su contaminación o deterioro, siguiendo las

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 32 de 43 |
|--|---|--|

recomendaciones de los proveedores. Al adquirir materiales de referencia, éstos se verifican en el SI o se solicita la compra de materiales certificados. Para los materiales de referencia internos se precisa su verificación en la medida que sea técnica y económicamente posible.

### **5.6.3.3. VERIFICACIONES INTERMEDIAS**

Se llevan a cabo las verificaciones intermedias que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia en concordancia al ILP-P-013 Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos, ILP-P-014 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos e instrumentos. y en el ILP-O-006 Programa anual de verificaciones intermedias establecido que han sido definidos en base a criterios técnicos.

### **5.6.3.4. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

En el Procedimiento ILP-P-013 Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos, se indican las pautas para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su deterioro o contaminación y preservar su integridad.

## **5.7. MUESTREO**

El Laboratorio de ILP no se incluirá el muestreo en el alcance de la acreditación, por lo cual este requisito no es aplicable.

## **5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO**

**5.8.1** El laboratorio ha definido las pautas para el transporte, la recepción, protección, almacenamiento en el procedimiento ILP-P-015 Manipulación de Ítems de Ensayo en el que el auxiliar es responsable de la recepción de la muestra; el seguimiento es realizado por el Analista de Laboratorio, autorizado de los ensayos solicitados, la disposición final de los ítems de ensayo es responsabilidad de los involucrados en el ensayo.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 33 de<br>43 |
|---|---|---|

**5.8.2** El laboratorio ha establecido de acuerdo con el cliente que las muestras mantendrán los códigos asignados, esta identificación codificada es conservada durante toda la permanencia del objeto en el laboratorio.

**5.8.3** En el momento de la recepción del objeto a ensayar, se registran todas las especificaciones normales y anormalidades o desviaciones de las condiciones descritas en el método de ensayo.

Cuando exista cualquier duda sobre la aptitud de un objeto para el ensayo o cuando el objeto no esté conforme con la descripción proporcionada por el cliente o cuando el ensayo requerido no esté completamente especificado con los detalles suficientes, el laboratorio consulta al cliente para adicionar instrucciones antes de proceder con el ensayo; estas instrucciones se registran como un acuerdo entre ambas partes en el contrato con el que se da inicio al servicio.

**5.8.4** El laboratorio tiene instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo descrito en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.

## **5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO**

**5.9.1** El Laboratorio ha desarrollado el procedimiento de ILP-P-016 Aseguramiento de Calidad de los resultados, ILP-O-007 Programa de Aseguramiento de Calidad de los Resultados y el registro ILP-O-008 Informe de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados, donde se indica las formas de aseguramiento de calidad que se realiza por cada método de ensayo.

El ILP-O-007 Programa de Aseguramiento de Calidad de los Resultados, es planificado por el Analista de Laboratorio, este último es el responsable de la revisión y aprobación de este programa en el cual se especifican los siguientes elementos que se evalúan:

- a) Uso regular de materiales de referencia y/o el Control de Calidad interno, utilizando materiales de referencia secundarios, descrito en el ILP-O-007 Programa Aseguramiento de Calidad de los Resultados.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 34 de 43 |
|--|---|--|

- b) Participación en programas de comparación inter laboratorios o de ensayos de aptitud, descritos en el ILP-O-007 Programa Aseguramiento de Calidad de los Resultados.
- c) Repetición de los ensayos utilizando el mismo método u otro diferente.
- d) Reensayo de objetos retenidos, este punto no es aplicable al laboratorio por la naturaleza de las muestras que se analizan.

**5.9.2** Los Analistas de Fisicoquímica y microbiología son responsables de analizar los datos obtenidos en el control de la calidad y en caso de no satisfacer los criterios predefinidos y/o identificar trabajos de ensayos no conformes se procede como lo indicado en los Procedimientos ILP-P-008 Control del Trabajo No Conforme, ILP-P-009 Acciones Correctivas y Preventivas, donde se ha definido el mecanismo para tomar las acciones que correspondan para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

## **5.10. INFORME DE LOS RESULTADOS**

### **5.10.1. GENERALIDADES**

Los resultados de los ensayos son informados en forma exacta, clara y objetiva de acuerdo al ensayo realizado según el ILP-P-017 Procedimiento para la emisión de Informes de Ensayo.

Los resultados obtenidos en los laboratorios son informados normalmente en un formato denominado Informe de Ensayo, el que incluye toda la información solicitada por el cliente, necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo y toda la información requerida por el método utilizado.

Los ensayos que son realizados para clientes internos son informados de forma simplificada. Los informes de ensayo son entregados en físico y vía correo.

### **5.10.2. INFORMES DE ENSAYOS**

Los resultados de los ensayos son informados de forma formal en un informe de ensayos emitido por el Laboratorio ILP. Los informes contienen la siguiente información:

- Título: Informe de Ensayo.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 35 de 43 |
|--|---|--|

- Nombre y dirección del laboratorio.
- Una identificación única del Informe de Ensayo, la que corresponde de dos series de números, la primera serie es de tres dígitos que describen los tres últimos dígitos del año en curso, (para el año 2014 la serie que corresponde es “014”), la segunda serie de números son de cuatro dígitos que indican el orden de informes de ensayo que se ha generado. Ejemplo: primer Informe de Ensayo del 2014 corresponde el número 014 – 0001.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método utilizado.
- Descripción de la muestra ensayada.
- Fecha de recepción de la muestra y la fecha de ejecución del ensayo.
- Los resultados de los ensayos son sus respectivas unidades
- Firma y post-firma del Jefe de Laboratorio quien aprueba los resultados emitidos.
- Se realiza una declaración en el sentido de que los resultados se relacionan únicamente a los objetos ensayados.

### **5.10.3. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**5.10.3.1** La información adicional si es pertinente para la interpretación de los Informes de Ensayo podrán incluir lo siguiente:

- a) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales.
- b) El informe de ensayo, declara que los resultados no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce.
- c) La estimación de la incertidumbre se reportará cuando así lo requiera el cliente.
- d) No se colocarán opiniones e interpretaciones, ya que no lo exige la norma.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 36 de 43 |
|--|---|--|

e) Cualquier otra información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos y/o clientes.

**5.10.3.2** El laboratorio no incluye en el alcance de acreditación el Muestreo, por lo que este punto no es aplicable.

#### **5.10.4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN**

Por ser un laboratorio de ensayo, este punto no aplica.

#### **5.10.5. OPINIONES E INTERPRETACIONES**

Las opiniones e interpretaciones se presentarán sólo si lo solicita el cliente y se realizarán en un documento que forme parte del informe de ensayo.

#### **5.10.6. RESULTADOS DE ENSAYOS OBTENIDOS DE SUBCONTRATISTAS.**

El laboratorio no realiza subcontrataciones, por lo que este punto no aplica.

#### **5.10.7. TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE RESULTADOS**

Cuando los clientes requieran la transmisión de resultados de ensayo por teléfono, fax, correo electrónico u otros medios electrónicos o electromagnéticos, el personal que elabora los Informes de Ensayo, se debe de asegurar de contar con la autorización del cliente y de mantener la confidencialidad y el respeto a la propiedad del cliente en concordancia a lo indicado en el ILP-P-001 Procedimiento de Ética y Confidencialidad y el ILP-P-002 Procedimiento de Control de Documentos y Registros.

#### **5.10.8. PRESENTACIÓN DE INFORME DE ENSAYOS**

ILP S.A., tiene diseñado el formato ILP-O-009 Informe de ensayo, definido para el reporte de resultados.

#### **5.10.9. MODIFICACIONES EN LOS INFORMES DE ENSAYO**

Si el personal técnico encuentra desviaciones en el Informe de ensayo y estas indican diferencias en el Informe de Ensayo ya emitido, se procede a generar un nuevo documento

|  |   |   |
|--|---|---|
| <br>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A. | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | CÓDIGO:<br>ILP-M-001<br>PAGINA: 37 de<br>43 |
|--|---|---|

ILP-O-010 Suplemento de Informe de Ensayo, que hace referencia al informe original al que modifica.

El suplemento de ensayo es desarrollado por el Analista del Laboratorio autorizado, luego es revisado de forma virtual por el Jefe de Laboratorio quien da el pase para la impresión, nuevamente revisa el informe impreso para luego sellar y firmar, finalmente se entrega el Suplemento de Ensayo al representante asignado por el cliente.

Cuando es necesario emitir un nuevo informe, se registrará la información en el formato ILP-O-009 Informe de Ensayo, indicando siempre el documento que reemplaza.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 38 de 43 |
|--|---|--|

## LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

### PROCEDIMIENTOS

| N° | Código    | Título  | Versión | Distribución |    |    |
|----|-----------|---|---------|--------------|----|----|
|    |           |   |         | GG           | JC | JL |
| 1  | ILP-P-001 | Procedimiento de Ética y Confidencialidad   | 01      | X            | X  | X  |
| 2  | ILP-P-002 | Procedimiento de Control de documentos y Registros                                | 01      | X            | X  |    |
| 3  | ILP-P-003 | Procedimiento de Autorización, evaluación, formación y entrenamiento del personal | 02      | X            | X  | X  |
| 4  | ILP-P-004 | Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos                         | 01      | X            | X  |    |
| 5  | ILP-P-005 | Procedimiento de Compras, Evaluación y Selección de proveedores                   | 02      | X            | X  | X  |
| 6  | ILP-P-006 | Procedimiento de Atención al Cliente  | 02      | X            | X  |    |
| 7  | ILP-P-007 | Procedimiento de Quejas y Reclamos  | 02      | X            | X  |    |
| 8  | ILP-P-008 | Procedimiento de Control de Trabajo No Conforme                                   | 02      | X            | X  | X  |
| 9  | ILP-P-009 | Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas                               | 02      | X            | X  | X  |
| 10 | ILP-P-010 | Procedimiento de Auditorías Internas  | 02      | X            | X  | X  |
| 11 | ILP-P-011 | Procedimiento Revisión por la Dirección   | 01      | X            | X  | X  |
| 12 | ILP-P-012 | Procedimiento para la estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayo.    | 01      | X            | X  | X  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 39 de 43 |
|--|---|--|

|    |           |  |    |   |   |   |
|----|-----------|--|----|---|---|---|
| 13 | ILP-P-013 | Procedimiento de control, calibración y manejo de equipos              | 01 | X | X | X |
| 14 | ILP-P-014 | Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos e instrumentos. | 01 | X | X | X |
| 15 | ILP-P-015 | Procedimiento de Manipulación de ítems de ensayo                       | 02 | X | X | X |
| 16 | ILP-P-016 | Procedimiento de Aseguramiento de Calidad de los Resultados            | 01 | X | X | X |
| 17 | ILP-P-017 | Procedimiento para la emisión de informes de ensayo.                   | 01 | X | X | X |

## REGISTROS

| N° | Código    | Título  | Versión | DISTRIBUCIÓN |    |    |
|----|-----------|---|---------|--------------|----|----|
|    |           |   |         | GG           | JC | JL |
| 1  | ILP-R-001 | Compromiso de ética y confidencialidad                  | 02      | X            | X  | X  |
| 2  | ILP-R-002 | Distribución de documentos                              | 01      | X            | X  | X  |
| 3  | ILP-R-003 | Control de Documentos y Registros                       | 01      | X            | X  | X  |
| 4  | ILP-R-004 | Identificación de Necesidades de Formación del Personal | 01      | X            | X  | X  |
| 5  | ILP-R-005 | Constancia de Entrenamiento del Personal.               | 01      | X            | X  | X  |
| 6  | ILP-R-006 | Solicitud de Servicio del Cliente                       | 01      | X            | X  | X  |
| 7  | ILP-R-007 | Evaluación para la selección de proveedores             | 02      | X            | X  | X  |
| 8  | ILP-R-008 | Relación de Proveedores aprobados                       | 02      | X            | X  | X  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 40 de 43 |
|--|---|--|

|    |           |  |    |   |   |   |
|----|-----------|--|----|---|---|---|
|    |           | y seleccionados  |    |   |   |   |
| 9  | ILP-R-009 | Ficha del Proveedor  | 02 | X | X | X |
| 10 | ILP-R-010 | Encuesta de Satisfacción                                   | 01 | X | X | X |
| 11 | ILP-R-011 | Registro de Quejas y reclamos                              | 01 | X | X | X |
| 12 | ILP-R-012 | Control de Trabajo no Conforme                             | 01 | X | X | X |
| 13 | ILP-R-013 | Solicitud de Acción Preventiva/Correctiva                  | 01 | X | X | X |
| 14 | ILP-R-014 | Acta de Reunión  | 01 | X | X | X |
| 15 | ILP-R-015 | Manejo de Muestras   | 01 | X | X | X |
| 16 | ILP-R-016 | Etiqueta de Identificación de muestras                     | 01 | X | X | X |
| 17 | ILP-R-017 | Registro de Almacenamiento y disposición de Contramuestras | 01 | X | X | X |

## LISTAS

| N° | Código    | Título  | Versión | DISTRIBUCIÓN |    |    |
|----|-----------|---|---------|--------------|----|----|
|    |           |   |         | GG           | JC | JL |
| 1  | ILP-L-001 | Lista Maestra de Documentos                     | 02      | X            | X  | X  |
| 2  | ILP-L-002 | Lista de Asistencia de Capacitación al Personal | 01      | X            | X  | X  |
| 3  | ILP-L-003 | Lista de Verificación                           | 02      | X            | X  | X  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 41 de 43 |
|--|---|--|

## MANUALES

| N° | Código    | Título                                   | Versión | DISTRIBUCIÓN |    |    |
|----|-----------|--|---------|--------------|----|----|
|    |           |  |         | GG           | JC | JL |
| 1  | ILP-M-001 | Manual del Sistema de Gestión de Calidad | 01      | X            | X  | X  |
| 2  | ILP-M-002 | Manual de Funciones del Laboratorio ILP. | 01      | X            | X  | X  |

## OTROS

| N° | Código    | Título  | Versión | DISTRIBUCIÓN |    |    |
|----|-----------|---|---------|--------------|----|----|
|    |           |   |         | GG           | JC | JL |
| 1  | ILP-O-001 | Programa de Capacitación al Personal                          | 02      | X            | X  | X  |
| 2  | ILP-O-002 | Programa de Auditorías Internas                               | 01      | X            | X  | X  |
| 3  | ILP-O-003 | Programa de Revisión por la Dirección                         | 01      | X            | X  | X  |
| 4  | ILP-O-004 | Informe de Revisión por la Dirección                          | 01      | X            | X  | X  |
| 5  | ILP-O-005 | Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos | 01      | X            | X  | X  |
| 6  | ILP-O-006 | Programa anual de verificaciones intermedias                  | 01      | X            | X  | X  |
| 7  | ILP-O-007 | Programa de Aseguramiento de Calidad de los resultados        | 01      | X            | X  | X  |
| 8  | ILP-O-008 | Informe de Aseguramiento de la Calidad                        | 01      | X            | X  | X  |
| 9  | ILP-O-009 | Informe de Ensayo   | 01      | X            | X  | X  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</p> | <b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-M-001<br><b>PAGINA:</b> 42 de 43 |
|--|---|--|

|    |           |                                 |    |   |   |   |
|----|-----------|---------------------------------|----|---|---|---|
| 10 | ILP-O-010 | Suplemento de Informe de Ensayo | 01 | X | X | X |
|----|-----------|---------------------------------|----|---|---|---|

Nota:

GG: Gerente General

JC: Jefe de Calidad

JL: Jefe del Laboratorio

**ANEXO 5: PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS DEL  
LABORATORIO ILP S.A. (continuación)**

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-001<br>PAGINA: 1 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                             | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 10-08-2015   | Asistente de Calidad                              | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Asegurar que la información confidencial, derechos de propiedad del cliente y resultados de los informes de ensayo, se encuentren protegidos en su almacenamiento y resguardo.

## 2. ALCANCE

Incluye información proveniente del cliente además de los resultados de los trabajos de ensayo y que por su carácter confidencial, su acceso debe limitarse únicamente al personal del laboratorio para el desarrollo de trabajos de ensayo.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento, con el apoyo del personal subcontratado.
- **Jefe de Calidad (JC):** Se encarga de informar al personal del laboratorio las restricciones en el uso de información con carácter de confidencial o propiedad del cliente. Mantiene bajo custodia la información recibida de parte del cliente y que por su contenido deba considerarse como confidencial o con derechos de propiedad. Así mismo, es el encargado de revisar dicho procedimiento.
- **Gerente de Calidad (GC):** Se encarga de vigilar el cumplimiento de las disposiciones emitidas para la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes.

## 4. DESARROLLO

La formalización de cualquier trabajo de ensayo se realiza mediante un convenio o contrato de servicios, el cual incluye una cláusula de ética y confidencialidad garantizando al cliente la protección de la información.

El personal del laboratorio es informado por el JC, de la actuación que debe observar frente al desempeño de sus actividades (aplicación del Sistema de Calidad, protección de la información confidencial o reservada, etc. Adicionalmente el personal de laboratorio tiene

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-001<br>PAGINA: 2 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                             | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 10-08-2015   | Asistente de Calidad                              | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

que firmar el Compromiso de Ética y Confidencialidad con código ILP-R-001 en el cual se establecen medidas para la protección de la información confidencial.

El almacenamiento de la información confidencial o propiedad del cliente está a cargo del JC.

## 5. REGISTROS

- ILP-R-001: Compromiso de Ética y Confidencialidad

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN        |
|---------|------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 10/08/2015 | Ninguna         | Redacción inicial. |

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>COMPROMISO DE<br/>ÉTICA Y CONFIDENCIALIDAD</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-001<br>PAGINA: 1 de 1 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                             | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-08-2015   | Asistente de Calidad                              | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

Yo, \_\_\_\_\_ identificado(a) con el documento de identidad número \_\_\_\_\_; por medio de este documento me comprometo a:

1. No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos de la Empresa.
2. No revelar información de los clientes a terceros, de sus productos o resultados sin la autorización de estos.
3. No revelar información de los proveedores a terceros, sin la autorización de estos.
4. No hacer entrega de documentos de manejo interno de la empresa a terceros, sin previa autorización del director.
5. No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y proveedores, sin la autorización respectiva.
6. No retirar ninguna clase de elemento que pertenezca al sistema de gestión sin la autorización por escrito del gerente general.

En vista de que acepto lo estipulado en este documento, me comprometo a cumplir fielmente cada uno de los seis ítems aquí contenidos.

Firma: \_\_\_\_\_

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

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE DOCUMENTOS Y<br/>REGISTROS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-002<br>PAGINA: 1 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 10-08-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Establecer los criterios que garanticen el adecuado control de la documentación (documentos y registros) del Sistema de Gestión y Técnicos generados en el Laboratorio ILP S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la estructura documental del ILP S.A. para asegurar su efectividad.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Asistente de Calidad (AC):** Es responsable de la elaboración de los documentos con apoyo de los consultores subcontratados si lo hubieran. Asimismo, se encarga de incluir todos los documentos en la lista maestra para que se encuentren en disposición de los interesados.
- **Jefe de Calidad (JC):** Es el responsable de revisar los documentos y de mantener actualizada la lista maestra de documentos, así como las condiciones de almacenamiento de los documentos y registros asegurando su protección, recuperación y disponibilidad.
- **Gerente de Calidad (GC):** Es el responsable de la aprobación de todos los documentos para su posterior difusión.

## 4. REFERENCIAS

- NTP ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- SNA-acr-06D Directriz para la Acreditación de Laboratorios de ensayo y Calibración.

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE DOCUMENTOS Y<br/>REGISTROS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-002<br>PAGINA: 2 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 10-08-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

## 5. DESARROLLO

### 5.1. Generalidades

El personal del Laboratorio ILP S.A. cuenta con copias controladas de los procedimientos e instructivos de trabajo que afectan de forma directa su trabajo, las cuales se ubican dentro de las salas de laboratorio donde se utilicen.

El personal del laboratorio deberá llenar de manera legible los resultados de sus actividades en los formatos establecidos.

Los formatos y registros son mantenidos también en las salas de laboratorio donde se utilicen.

### 5.2. Elaboración, Revisión y Aprobación de Documentos

Todos los documentos son elaborados por el AC, revisados por el JC y aprobados GC para su uso.

El JC designará al AC que incluya los documentos aprobados en la Lista Maestra de Documentos con código ILP-L-001, el cual se encuentra a disposición de los interesados.

En el caso de ser observados y/o no aprobado por el nivel correspondiente o, si el documento no está adecuado a lo establecido para la estructura de los documentos del Sistema de Gestión, el JC devolverá al AC para las correcciones y adecuaciones pertinentes.

### 5.3. Identificación

La codificación de la primera parte del encabezado aplicable a los documentos del SGC se muestra a continuación:

|         |         |         |
|---------|---------|---------|
| CAMPO 1 | CAMPO 2 | CAMPO 3 |
|---------|---------|---------|

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE DOCUMENTOS Y<br/>REGISTROS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-002<br>PAGINA: 3 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 10-08-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

Donde:

CAMPO 1: Logo del Laboratorio ILP

CAMPO 2: Título del documento, en negrita

CAMPO 3: Código del documento y número de página

La codificación del documento se realiza de la siguiente manera:

X-Y-ZZZ

Donde:

X: Siglas del Laboratorio Industrias Lácteas (ILP)

Y: Tipo de Documento

| <b>Tipo de Documento</b> | <b>Abreviatura</b> |
|--------------------------|--------------------|
| Procedimiento            | P                  |
| Registro                 | R                  |
| Instructivo              | I                  |
| Manual                   | M                  |
| Lista                    | L                  |
| Otros Documentos         | O                  |

ZZZ: Correlativo de Documento, empieza en 001.

Asimismo, en la parte del encabezado se coloca lo siguiente:

- La revisión y la fecha del documento.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE DOCUMENTOS Y<br/>REGISTROS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-002<br>PAGINA: 4 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 10-08-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- Persona que elabora el documento.
- Persona que revisa lo que indica el documento.
- Persona que autoriza el uso del documento mediante su aprobación.

#### **5.4. Distribución**

Teniendo en cuenta la Lista Maestra de Documentos se identifica a los usuarios quienes se les hará entrega de las copias controladas, a las cuales se les coloca un sello de COPIA CONTROLADA y es entregada al responsable del área donde se aplica dicha documentación el cual se registra en el formato ILP-R-002 “Distribución de Documentos”.

Asimismo, se cuenta con una carpeta compartida en el cual se maneja documentos por áreas. En caso se requiera un documento de otra área se debe solicitar su acceso, justificando el motivo al Jefe del área en cuestión, quien debe aprobar la solicitud entregando una copia controlada del documento, para así poder realizar un adecuado seguimiento.

Una vez finalizada la distribución, el registro es archivado por el AC. Cuando sea necesario entregar una copia no controlada de algún documento, esta deberá tener el sello de COPIA NO CONTROLADA justificando los fines de dicha revisión del documento.

Todos los documentos (procedimientos, registros, listas, manuales, entre otros) serán incluidos en el ILP-L-001 Lista Maestra de Documentos.

#### **5.5. Revisión, Modificación y Retiro de documentos**

Para la actualización de los documentos se tiene en cuenta las reuniones de Revisión del Manual de Calidad del SGC y/o auditorías internas o externas y/o cambios en los procesos del sistema, mejora continua, etc.

Cada modificación y/o revisión implicará una emisión del documento, la cual se identifica mediante el número de versión y la fecha de emisión (fecha en la que se aprueba el documento).

**DOCUMENTO CONTROLADO POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PROHIBIDA  
SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL**

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE DOCUMENTOS Y<br/>REGISTROS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-002<br>PAGINA: 5 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 10-08-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

El JC es el encargado de mantener actualizada la Lista Maestra de Documentos, en este registro se pueden encontrar las listas de todos los documentos existentes en el sistema.

Así mismo, se encargará de informar a su personal sobre los cambios de los documentos y de facilitar el acceso de todo el personal a su cargo.

Los cambios efectuados en el contenido de un documento, se deberán indicar en la sección de control de cambios.

Las versiones obsoletas se destruirán quedando una copia electrónica que lo archivara el AC, la unidad de almacenamiento será identificado con la frase: DOCUMENTACION OBSOLETA, indicando que dicha información ya no tiene validez.

#### **5.6. Almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición de documentos y registros**

Los documentos y registros se almacenan electrónicamente y en archivadores debidamente identificados de acuerdo al departamento o área correspondiente. Los gerentes y jefes de cada departamento son los responsables de organizar a su personal a cargo para mantener los registros debidamente almacenados.

El criterio de almacenamiento pueden ser los siguientes:

- Alfabéticamente,
- Numéricamente,
- Alfanuméricamente,
- Cronológicamente,
- Por código de documento,
- Otros que se estimen convenientes

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE DOCUMENTOS Y<br/>REGISTROS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-002<br>PAGINA: 6 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 10-08-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

El JC verifica que las condiciones de almacenamiento de los documentos y registros, sea la adecuada asegurando su protección, recuperación y disponibilidad.

El AC informa al personal acerca de las modificaciones realizadas para la actualización del formato Control de Documentos y Registros con código ILP-R-003.

El AC debe registrar correctamente todos los campos en el formato “Control de Documentos y Registros”, tomando en cuenta que el tiempo de conservación y la disposición final queda establecido de acuerdo a la necesidad de cada área.

Los documentos y registros físicos deberán poseer las firmas de las personas responsables del llenado de los mismos, en caso de un cambio deberá tacharse la información original, realizar la corrección, dicha corrección deberá tener la firma y fecha de la persona responsable para que sea válida. En el caso de los documentos y registros electrónicos sólo tendrán acceso las personas autorizadas, las cuales conocerán la clave secreta para ingresar al sistema; en el caso de realizar alguna enmienda se deberá generar una copia del registro original, realizar la corrección e identificar el archivo con el mismo nombre pero con otra versión.

El tiempo de retención de los documentos y registros físicos será de tres años y de los electrónicos será de 4 años. Una vez culminado el tiempo de almacenamiento los registros físicos podrán ser utilizados como papel de reciclaje previo rayado de la parte informativa y los registros electrónicos serán eliminados del sistema.

## 5. REGISTROS

- ILP-L-001: Lista Maestra de Documentos
- ILP-R-002: Distribución de Documentos.
- ILP-R-003: Control de Documentos y Registros

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE DOCUMENTOS Y<br/>REGISTROS</b> |                      |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-002<br><b>PAGINA:</b> 7 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 10-08-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

| <b>VERSION</b> | <b>FECHA</b> | <b>ITEM MODIFICADO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|----------------|--------------|------------------------|--------------------|
| 01             | 10/08/2014   | Ninguna                | Redacción inicial  |







|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ENTRENAMIENTO, EVALUACIÓN Y<br/>AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-003<br>PAGINA: 1 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 09-10-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Describir las acciones para realizar el entrenamiento, evaluación y autorización del personal del Laboratorio ILP S.A. conforme a los requisitos establecidos por la NTP-ISO/IEC 17025:2006.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal del Laboratorio de la Empresa ILP S.A. para asegurar su efectividad.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Gerente de Calidad (GC):** Se encarga de aprobar el procedimiento.
- **Jefe de Laboratorio (JL):** Es el responsable de hacer cumplir y supervisar el presente procedimiento.
- **Supervisor de Calidad (SC):** Es el responsable de la programación y ejecución de la fase de capacitación.
- **Analista de Calidad (AC):** Es el responsable de tener conocimiento y cumplir el presente procedimiento.
- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento, con el apoyo del personal subcontratado.

## 4. REFERENCIAS

- NTP-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- SNA-arc-06D Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ENTRENAMIENTO, EVALUACIÓN Y<br/>AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-003<br>PAGINA: 2 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 09-10-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1. Entrenamiento del Personal

El entrenamiento del personal se realizará en base a las necesidades de éste. El laboratorio identificará estas cuando:

- Se realicen nuevas contrataciones de personal.
- Haya cambios de funciones y/o actividades del personal, dentro del mismo Laboratorio.
- Se presente una ampliación de los alcances del Laboratorio.
- Se implementen nuevos métodos de ensayo.
- Se detecte que existen avances tecnológicos en equipos de reciente adquisición por el Laboratorio y/o de los clientes; o se requieran conocimientos adicionales.
- Se presenten quejas y/o trabajos no conformes, debido a causas atribuibles a deficiencias en la formación del personal.
- Se detecten áreas de oportunidad sobre la competencia del personal.
- Se reciban recomendaciones por organismos externos y/o clientes, referentes a la formación y/o competencia del personal.

Para la identificación de necesidades del personal de laboratorio se utilizará, el formato ILP-R-004 Identificación de Necesidades de Formación del Personal. Las capacitaciones identificadas para el personal del laboratorio serán registrados en el documento ILP-O-001 Programa de Capacitación al Personal, estas formas pueden ser: capacitaciones internas, externas, etc.

El programa de entrenamiento para el personal es generado por el SC, quien designará al AC responsable, el cual debe estar autorizado para el desarrollo de los métodos, el

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ENTRENAMIENTO, EVALUACIÓN Y<br/>AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-003<br>PAGINA: 3 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 09-10-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

entrenamiento del personal nuevo de Laboratorio. Dicha actividad debe ser registrada en la Lista de asistencia de capacitación al personal con código ILP-L-002.

## 5.2. Evaluación del Personal

El JL realizará la evaluación del desempeño del personal a su cargo, una vez al año. Los resultados de la evaluación serán discutidos y analizados con los evaluados. La evaluación del desempeño servirá para medir entre otros parámetros los siguientes: Competencias del personal, cumplimiento de objetivos y desempeño en general. Los resultados de la evaluación del desempeño permitirán identificar las brechas de competencia que permitirán el diseño de programas de capacitación más adecuados para el personal. La eficacia de la formación proporcionada es evaluada como satisfactoria si los objetivos planteados son alcanzados, una vez que ésta finaliza.

Ejemplos de dicha evaluación son:

- Éxito en la implementación de un nuevo método de ensayo, verificable con el uso de métodos normalizados, alternativos o referencias.
- Verificación del aprendizaje en el manejo de nueva instrumentación.
- Evaluaciones del personal de laboratorio en formación, por personal u organismos internos y/o externos al Laboratorio.
- Disminución o eliminación de causas de trabajos de ensayos no conformes atribuibles.
- Estudios de comparación interna, como análisis de varianzas y otros estadísticos.
- Ensayos de aptitud externos, incluidas comparaciones Interlaboratorio.

El Laboratorio cuenta con los siguientes indicadores para la medición de la eficacia de formación proporcionada: Cumplimiento al 100% de objetivos planteados al personal, Capacitación del 100% del personal.

## 5.3. Autorización del personal

**DOCUMENTO CONTROLADO POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PROHIBIDA  
SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL**

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ENTRENAMIENTO, EVALUACIÓN Y<br/>AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-003<br>PAGINA: 4 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 09-10-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

El JL se encargará de autorizar a cierto personal de laboratorio para la manipulación de sus equipos. Este personal debe cumplir con las competencias y los requisitos establecidos en el Manual de Funciones con código ILP-M-002. Luego de concluir el programa de entrenamiento, el JL define la fecha de autorización y se realizará según lo establecido en formato ILP-R-005 Constancia de Entrenamiento del Personal.

La autorización se mantiene vigente por un periodo de un año, al culminar este periodo el AC debe ser evaluado nuevamente según lo establecido en el formato ILP-R-005 Constancia de Entrenamiento del Personal.

## 6. REGISTROS

- ILP-O-001 Programa de Capacitación
- ILP-L-002 Lista de Asistencia de Capacitación al Personal
- ILP-R-004 Identificación de Necesidades de Formación del Personal.
- ILP-R-005 Constancia de Entrenamiento del Personal.

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN   |
|---------|------------|-----------------|---|
| 02      | 09/10/2015 | Encabezado      | Cambio de código ILP-P-003, se añadió el ítem 5.2 Entrenamiento del Personal. |



**IDENTIFICACIÓN DE LAS  
NECESIDADES DEL PERSONAL**

CÓDIGO:  
ILP-R-004  
PAGINA: 1 de 2

|                |              |                      |                      |                      |
|----------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>VERSIÓN</b> | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b> | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |
| 01             | 04-10-2015   | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |

|                         |                          |                           |                          |
|-------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| <b>Consecutivo N°:</b>  |                          | <b>Fecha de Registro:</b> |                          |
| <b>Área involucrada</b> |                          |                           |                          |
| Microbiología           | <input type="checkbox"/> | Fisicoquímica             | <input type="checkbox"/> |

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Persona que solicita la capacitación</b>           |               |
| <b>Identificación de las Necesidades de Formación</b> |               |
| <b>Necesidades de formación identificadas:</b>        |               |
|   |               |
| <b>Personal y/o área que requiere la formación:</b>   |               |
|   |               |
| <b>Beneficios esperados con la formación:</b>         |               |
|   |               |
| <b>Programa de Formación a Proporcionar</b>           |               |
| <b>Fecha /Duración</b>                                | <b>Costo:</b> |
| <b>Lugar/Proveedor</b>                                |               |
| <b>Cursos, asesorías, estancias,</b>                  |               |
|   |               |



**IDENTIFICACIÓN DE LAS  
NECESIDADES DEL PERSONAL**

CÓDIGO:  
ILP-R-004  
PAGINA: 2 de 2

|                |              |                      |                      |                      |
|----------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>VERSIÓN</b> | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b> | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |
| 01             | 04-10-2015   | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |

|  |  |                          |                          |    |
|--|--|--------------------------|--------------------------|----|
| <b>Evaluación de la Formación Proporcionada</b>                        |  |                          |                          |    |
| <b>Método de evaluación de eficacia de la formación proporcionada:</b> |  |                          |                          |    |
| <b>Resultados de la evaluación</b>                                     |  |                          |                          |    |
| <b>Fecha de la evaluación:</b>   |  |                          |                          |    |
| Las acciones de formación implementadas ¿fueron eficaces?              | SI                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | NO |
| ¿Se requieren acciones adicionales de formación?                       | SI                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | NO |
| <b>Acciones adicionales de formación (si aplica):</b>                  |  |                          |                          |    |
| <b>Fecha de aplicación:</b>  |  |                          |                          |    |
| <b>Cierre de las Acciones de Formación</b>                             |  |                          |                          |    |
| _____<br>Firma del Supervisor  | _____<br>Firma del Jefe de Laboratorio | _____<br>Fecha de cierre |                          |    |



INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.

## CONSTANCIA DE ENTRENAMIENTO

CÓDIGO:  
ILP-R-005

PAGINA: 1 de 3

| VERSIÓN | FECHA      | ELABORADO POR:       | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |
|---------|------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 09-10-2015 | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |

### 1. PARTICIPANTES

1.1 Tutor

1.2 Analista en capacitación

### 2. ENTRENAMIENTO

| TEMA | DOCUMENTOS | FECHA | DURACIÓN |
|------|------------|-------|----------|
|      |            |       |          |
|      |            |       |          |
|      |            |       |          |



INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.

## CONSTANCIA DE ENTRENAMIENTO

CÓDIGO:  
ILP-R-005

PAGINA: 2 de 3

|                |              |                       |                      |                      |
|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>VERSIÓN</b> | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b> | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |
| 01             | 09-10-2015   | Asistente de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |

### 3. INFORMACIÓN

| ALCANCE | ANALISIS | MÉTODO | TIEMPO TOTAL |
|---------|----------|--------|--------------|
|         |          |        |              |

### 4. EVIDENCIAS DEL DESARROLLO DEL MÉTODO

#### 4.1 PRECISIÓN

| Producto | Proveedor | Resultados |   | Diferencia | r | Conclusión |
|----------|-----------|------------|---|------------|---|------------|
|          |           | A          | B |            |   |            |
|          |           |            |   |            |   |            |
|          |           |            |   |            |   |            |
|          |           |            |   |            |   |            |

\* r : valor de repetibilidad



INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUÑNAS S.A.

## CONSTANCIA DE ENTRENAMIENTO

CÓDIGO:  
ILP-R-005

PAGINA: 3 de 3

| VERSIÓN | FECHA      | ELABORADO POR:       | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |
|---------|------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 09-10-2015 | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |

| 4.2 VERACIDAD           | Competencia Técnica del analista |
|-------------------------|----------------------------------|
| Datos del producto      |                                  |
| 1. Producto:            |                                  |
| 2. Análisis:            |                                  |
| 3. Código de proveedor: |                                  |
| 4. Técnica:             |                                  |
|                         |                                  |

Firma del Analista

Firma del Jefe de Laboratorio





|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>DE REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y<br/>CONTRATOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-004<br>PAGINA: 1 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 19-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para revisar las solicitudes de los clientes, ofertas y contratos entre el cliente y el Laboratorio ILP S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los clientes que soliciten servicios de laboratorio y al personal involucrado en el proceso de prestación de los mismos.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Gerente de Calidad (GC):** Es el encargado de velar por el cumplimiento de este procedimiento en su dependencia a cargo.
- **Asistente de Atención al Cliente (AAC):** Se encarga de atender y comunicarse con el usuario que solicita los servicios de laboratorio. Así como de notificar al cliente en caso de una desviación en la realización del ensayo o cualquier cambio relacionado con el mismo.
- **Auxiliar de Laboratorio (AU):** Es el encargado de retirar las muestras de las áreas de recepción de muestras para su análisis respectivo. Asimismo, se encarga de revisar, registrar, custodiar y codificar las muestras que ingresan al laboratorio para su análisis respectivo, así como los registros que las acompañan.

## 4. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Recepción de Muestras:** Sitio donde se reciben y se registra el ingreso de muestras para la realización de un ensayo.
- **Pedido o Solicitud:** Servicio de laboratorio requerido por el cliente.
- **Oferta:** Servicios de análisis de laboratorio brindados por el Laboratorio ILP S.A.
- **Contrato:** Se establece cada vez que el cliente conoce y utiliza los servicios del Laboratorio ILP S.A. para la realización de un ensayo, haciendo uso de los formularios para el ingreso de muestras establecidos para este propósito.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>DE REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y<br/>CONTRATOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-004<br>PAGINA: 2 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 19-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 5. DESARROLLO

### 5.1. Información

El Área de Atención al Cliente brinda información por correo electrónico, telefónicamente o de forma personalizada en la recepción, sobre el costo, la prestación del servicio, y entrega de resultados al cliente.

### 5.2. Oferta / Pedido y establecimiento del contrato

Se procede de la siguiente manera:

- El Área de Atención al Cliente es el responsable de facilitar, si el cliente le solicita oferta verbal o por escrito, de acuerdo con las tarifas de precios (surgirá como consecuencia de la tendencia/fluctuación del mercado) en el sistema informático, bien con precios mejorados aprobados por los responsables de dicha área, ya tenga ficha abierta como cliente, o no.
- Si el Cliente no acepta la oferta, finaliza el proceso y si la acepta el Área de Atención al cliente le enviará el registro de Solicitud de Servicio del Cliente con código ILP-R-006. A continuación firmará la persona que ha recepcionado el Pedido.
- El cliente deberá adjuntar la(s) muestra(s) y los registros correspondientes.

La información que aporten estos documentos debe ser la requerida y legible. Los mismos deben estar firmados y son entregados al personal del área de recepción de muestras, quien verifica estén debidamente llenados.

El usuario debe aportar el comprobante de pago del análisis requerido.

Si ambas partes están de acuerdo y la información es la requerida, se establece el contrato, mismo que se hace efectivo cuando se lleva a cabo el registro de ingreso y codificación de la muestra.

### 5.3. Custodia

El AU es el responsable de la custodia de los registros que se generan de esta actividad y

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>DE REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y<br/>CONTRATOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-004<br>PAGINA: 3 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 19-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

de las muestras, hasta que son retiradas por el personal del laboratorio para la realización del ensayo requerido.

#### **5.4. Comunicación con el cliente**

Cualquier cambio en esta documentación o desviación en la realización del ensayo, se le informa al cliente mediante correo electrónico u oficio, por el asistente de atención al cliente.

#### **6. REGISTROS**

- ILP-R-006: Solicitud de Servicio del Cliente.

#### **7. CONTROL DE CAMBIOS**

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN       |
|---------|------------|-----------------|-------------------|
| 01      | 19/11/2015 | Ninguna         | Redacción Inicial |

|   |              |                              |                      |                      |  |
|---|--------------|------------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>SOLICITUD DE SERVICIO</b> |                      |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-R-006<br><b>PAGINA: 1 de 1</b> |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 04-11-2015   | Asistente de Calidad         | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

|  |                     |
|--|---------------------|
| <b>DATOS GENERALES</b>   |                     |
| Razón social:  | RUC:                |
| Representante de la empresa:   | Teléfono/Fax:       |
| Dirección:   | Correo Electrónico: |
| Departamento:  | Fecha:              |
| <b>DATOS OBLIGATORIOS</b>  |                     |
| Producto:  |                     |
| Cantidad:  |                     |
| Fecha de producción:   |                     |
| Número de Lote:  |                     |
| Fecha de vencimiento:  |                     |
| Análisis:  |                     |
| <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;"><b>FIRMA DEL CLIENTE</b></p> <p><b>NOMBRES Y APELLIDOS:</b></p> <p><b>DNI:</b></p> |                     |

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>COMPRAS, EVALUACIÓN Y SELECCIÓN<br/>DE PROVEEDORES</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-005<br>PAGINA: 1 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 08-06-2015   | Asistente de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para la evaluación y selección de proveedores del Laboratorio Industrias Lácteas Peruanas S.A, así como las actividades de compra de materiales y/o equipos hasta la disposición final.

## 2. ALCANCE

Aplica a los clientes que soliciten servicios de laboratorio y al personal involucrado en el proceso de prestación de los mismos.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento, con el apoyo del personal subcontratado.
- **Analista de Laboratorio (AL):** Es el encargado de verificar que los suministros, reactivos y materiales cumplan con las especificaciones técnicas requeridas para los ensayos de laboratorio.
- **Jefe de Calidad (JC):** Es el encargado de velar por el cumplimiento de este procedimiento en las dependencias respectivas.
- **Gerente de Calidad (GC):** Es el encargado de aprobar el procedimiento respectivo.

## 4. DESARROLLO

Los criterios para la selección de proveedores se toman sobre cada producto y/o servicio que abastezca el proveedor. El AL ubica a los distribuidores autorizados de productos, suministros, reactivos y materiales y luego elabora el registro Evaluación para la selección de proveedores con código ILP-R-007.

El AL solicitará al proveedor los siguientes documentos: Ficha Técnica del producto, Certificado de Inocuidad u otro documento requerido según corresponda. Se inspeccionará y verificará sensorialmente (en caso se requiera, se solicita otro análisis), que la muestra

**DOCUMENTO CONTROLADO POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PROHIBIDA  
SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL**

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>COMPRAS, EVALUACIÓN Y SELECCIÓN<br/>DE PROVEEDORES</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-005<br>PAGINA: 2 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 08-06-2015   | Asistente de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

cumpla con las especificaciones necesarias. En caso se tratase de una empresa de calibración se solicitará su certificación por INACAL y trazabilidad de los patrones utilizados. Así mismo, se deberá utilizar el código ILP-R-009 Ficha del Proveedor para realizar un adecuado seguimiento.

En caso el proveedor cumpla con los requisitos establecidos por la empresa, este será admitido y agregado a la relación de Proveedores aprobados y seleccionados el cual presenta la siguiente codificación ILP-R-008. Así mismo, si el proveedor no cumple con los requisitos, se le informará vía e-mail explicando el motivo del rechazo.

El JC realiza el seguimiento del desempeño de los proveedores y analiza si será aprobado o no. Durante el periodo de tiempo de 1 año, el proveedor seleccionado será evaluado, tomándose en cuenta los siguientes criterios para la evaluación de los proveedores:

a. Calidad del producto/ Servicio

La calidad de los insumos se verifican en el momento de compra y durante la etapa de recepción (una vez seleccionado el proveedor y realizado el pedido). La verificación de calidad de los productos adquiridos se basa en características específicas de los mismos. Con respecto a la calidad del servicio de calibración y mantenimiento de equipos, el proveedor debe de estar acreditado por un ente metrológico. Esto se evidencia en el registro ILP-R-020 Control de Insumos.

b. Condiciones del transporte y entrega

Se verifica las condiciones de transporte de los insumos (empaques), es decir, limpieza, contaminación cruzada, entre otros. Asimismo el cumplimiento en la entrega de todos los productos del pedido efectuado así como las condiciones de entrega.

c. Tiempo adecuado de entrega

Se controlará estrictamente la fecha y hora de entrega acordada previamente.

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>COMPRAS, EVALUACIÓN Y SELECCIÓN<br/>DE PROVEEDORES</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-005<br>PAGINA: 3 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 08-06-2015   | Asistente de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

d. Servicio Post-Venta:

Se refiere básicamente a las facilidades para devoluciones y cambio de mercadería de forma ágil y colaborativa.

Según los resultados obtenidos de la evaluación, se calificará a los proveedores según la Tabla I en la cual se considerarán como proveedores aprobados a aquellos que obtengan una calificación entre Bueno y Excelente.

En caso de tener un calificativo de Regular, se le comunicará al proveedor para que mejore la calidad del producto o servicio brindado. Si durante el segundo periodo de evaluación no presentase mejora el proveedor es descalificado. Igualmente, si la calificación es Mala, el proveedor es descalificado.

**Tabla I: Calificación del Proveedor**

| CALIFICACIÓN | PUNTAJE |
|--------------|---------|
| Excelente    | 18 – 20 |
| Bueno        | 15– 17  |
| Regular      | 11 – 14 |
| Malo         | 0 – 10  |

El GC se encargará de que anualmente los proveedores sean reevaluados y calificados, según la Tabla I y deberán mostrar mejoras o mantenerse en sus calificativos de Bueno o Excelente para mantenerse en la lista de proveedores aprobados, de lo contrario se tomarán acciones sobre dicho proveedor que podría ser la suspensión de las compras.

## 5. REGISTROS

- ILP-R-007 Evaluación para la selección de proveedores

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>COMPRAS, EVALUACIÓN Y SELECCIÓN<br/>DE PROVEEDORES</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-005<br>PAGINA: 4 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 08-06-2015   | Asistente de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- ILP-R-008 Relación de Proveedores aprobados y seleccionados
- ILP-R-009 Ficha del Proveedor
- ILP-R-020 Control de Insumos

#### 6. CONTROL DE CAMBIOS

| <b>VERSION</b> | <b>FECHA</b> | <b>ITEM MODIFICADO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>  |
|----------------|--------------|------------------------|---|
| 02             | 08/06/2015   | Encabezado             | Cambio de código ILP-P-005 y se añadió el punto c del desarrollo del procedimiento referente al tiempo adecuado de entrega y el punto d referente al servicio post venta. |

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>EVALUACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE<br/>PROVEEDORES</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-007<br>PAGINA: 1 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 25-06-2015   | Asistente de Calidad                                   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

**I. NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:**

---

**II. EVALUACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS**

**CUADRO 1: CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

| <b>CRITERIO</b>                     | <b>2</b>                         | <b>4</b>                      | <b>6</b>                         | <b>PUNTAJE</b> |
|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------|
| <b>PRECIO DEL PRODUCTO</b>          | Superior al promedio del mercado | Igual al promedio del mercado | Inferior al promedio del mercado |                |
| <b>CALIDAD DEL PRODUCTO</b>         | Deficiente                       | Regular                       | Buena                            |                |
| <b>ANTECEDENTES DE LA EMPRESA *</b> | No Confiable                     | Regular                       | De Prestigio                     |                |
| <b>SERVICIO POST VENTA</b>          | No acepta devoluciones           | -----                         | Acepta devoluciones              |                |
| <b>TOTAL</b>                        |                                  |                               |                                  |                |

\* Lista de clientes y años de servicio en el mercado

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>EVALUACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE<br/>PROVEEDORES</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-007<br>PAGINA: 2 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 25-06-2015   | Asistente de Calidad                                   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

**CUADRO 2: NIVEL DE EVALUACIÓN PARA LA SELECCIÓN**

| Calificación | Puntaje | Conclusión             |
|--------------|---------|------------------------|
| Bueno        | 19 - 24 | Aprobado               |
| Regular      | 12 - 18 | Aprobado - Seguimiento |
| Malo         | < 12    | Desaprobado            |



|   |              |                            |                      |                      |  |
|---|--------------|----------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>FICHA DEL PROVEEDOR</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-009<br>PAGINA: 1 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>      | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 15-08-2015   | Asistente de Calidad       | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

**I. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA PROVEEDORA Y REPRESENTANTE LEGAL**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

ACTIVIDAD COMERCIAL

**II. DOMICILIO LEGAL:**

DEPARTAMENTO

PROVINCIA

DISTRITO

Dirección

TELÉFONO

FAX

E-mail

Pág. WEB

Nº de RUC

|   |              |                            |                      |                      |  |
|---|--------------|----------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>FICHA DEL PROVEEDOR</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-009<br>PAGINA: 2 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>      | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 15-08-2015   | Asistente de Calidad       | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

### III. EVALUACIÓN

| CRITERIOS   |        | 1era Eval. | 2da Eval. | 3era Eval. | 4ra Eval. |
|---|--------|------------|-----------|------------|-----------|
|   | Año    |            |           |            |           |
|   | Puntos | Puntaje 1  | Puntaje 2 | Puntaje 3  | Puntaje 4 |
| a. Calidad del producto / servicio                | 5      |            |           |            |           |
| b. Condiciones de entrega del producto o servicio | 4      |            |           |            |           |
| c. Tiempo adecuado de entrega / visita            | 4      |            |           |            |           |
| d. Servicio post-venta                            | 2      |            |           |            |           |
| e. Inspección a planta / almacén del proveedor    | 5      |            |           |            |           |

\*Para empresas que tienen certificado HACCP, ISO 22000, BRC, SQF, se les colocará el máximo puntaje y no serán inspeccionadas.

|              |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|
| <b>TOTAL</b> |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|--|--|--|

**Puntaje:** Excelente 18 - 20    Bueno 15 – 17    Regular 11– 14    Malo 0 – 10



|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ATENCIÓN AL CLIENTE</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-006<br>PAGINA: 1 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                         | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la atención a clientes cuando solicitan servicios de ensayo ofrecidos por el Laboratorio ILP S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento comprende las actividades desde la recepción de las necesidades del cliente hasta la emisión del certificado final.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Asistente de Atención al Cliente (AAC):** Es el responsable en mantener comunicación con el cliente para determinar el método de ensayo a utilizar, presentándole las cotizaciones respectivas.
- **Jefe de Laboratorio (JL):** Es el responsable de acompañar al cliente en la visita a las instalaciones del laboratorio y aclararle cualquier pregunta o duda sobre el método de ensayo a emplear.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el responsable junto con el JL de que los reportes o avances que se emitan proporcionen información seleccionada y aprobada.

## 4. DESARROLLO

### 4.1. Recepción de los requisitos del cliente

La solicitud de los servicios del Laboratorio ILP S.A puede generarse vía internet, vía telefónica o presencial. Para el caso que se genere vía internet, el cliente deberá descargar la solicitud de Servicios de la página Web y enviarla a: [atencionalcliente@industriaslacteasperuanas.com](mailto:atencionalcliente@industriaslacteasperuanas.com), en el caso la solicitud se realice vía telefónica, la llamada deberá ser derivada al anexo de atención al cliente donde se formalizará por escrito la solicitud y finalmente cuando se genere presencialmente el

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ATENCIÓN AL CLIENTE</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-006<br>PAGINA: 2 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 10-11-2015   | Equipo de Calidad                            | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

cliente deberá ser conducido al área de atención al cliente en donde se recepcionará su solicitud con código ILP-R-006 Solicitud de Servicio.

#### **4.2. Reportes, avances y visitas**

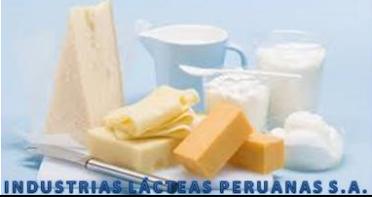
Cuando el servicio solicitado por el cliente comprende numerosos ensayos, los cuales se programan en un periodo igual o mayor de 15 días hábiles, el cliente puede solicitar reportes del trabajo, avances en el caso de tratamientos diferentes y visitas a las instalaciones del laboratorio.

El cliente solicitará su requerimiento al Área Comercial, el cual hará llegar el requerimiento para que realice las coordinaciones respectivas con el JL y AC para que los reportes o avances que se emitan proporcionen información seleccionada y aprobada. En el caso de visitas a las instalaciones se les comunicará al GG, al JL y al AAC para que dicha visita no perjudique o altere la calidad de los ensayos.

Cuando se realiza una visita el JL deberá acompañar en todo momento al cliente, explicar el método de ensayo que se está realizando y si es de interés del cliente brindarle un recorrido, por las instalaciones del laboratorio para que conozca los servicios que se brindan en el Laboratorio de Calidad de la empresa Industrias Lácteas S.A.

#### **4.3. Cumplimiento del Servicio Solicitado**

Los resultados de los ensayos son presentados en el formato Informe de Ensayo con código ILP-O-009. Una vez que el JL firma el Informe de ensayo por el servicio solicitado, se comunica con el AAC, el cual hará llegar al cliente dicho Informe, en caso de que este no se pueda acercar a recogerlo se le enviará vía email, como documento protegido, para evitar algún tipo de alteración. Asimismo, el AAC le hará llegar el formato Encuesta de Satisfacción con código ILP-R-010, la cual es utilizada para mejorar el Sistema de Gestión de las actividades de ensayo y por ende brindar un servicio mejor.

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ATENCIÓN AL CLIENTE</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-006<br>PAGINA: 3 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 02  | 10-11-2015   | Equipo de Calidad                            | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

## 5. REGISTROS

- ILP-R-006: Solicitud de Servicio del Cliente
- ILP-R-010: Encuesta de Satisfacción
- ILP-O-009: Informe de Ensayo

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN                |
|---------|------------|-----------------|----------------------------|
| 02      | 10/11/2015 | Encabezado      | Cambio de código ILP-P-006 |

|   |              |                              |                      |                      |  |
|---|--------------|------------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>SOLICITUD DE SERVICIO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-006<br>PAGINA: 1 de 1 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 04-11-2015   | Asistente de Calidad         | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

|                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| <b>DATOS GENERALES</b>            |                     |
| Razón social:                     | RUC:                |
| Representante de la empresa:      | Teléfono/Fax:       |
| Dirección:                        | Correo Electrónico: |
| Departamento:                     | Fecha:              |
|                                   |                     |
| <b>DATOS OBLIGATORIOS</b>         |                     |
| Producto:                         |                     |
| Cantidad:                         |                     |
| Fecha de producción:              |                     |
| Número de Lote:                   |                     |
| Fecha de vencimiento:             |                     |
| Análisis:                         |                     |
|                                   |                     |
|                                   |                     |
| .....<br><b>FIRMA DEL CLIENTE</b> |                     |
| NOMBRES Y APELLIDOS:<br>DNI:      |                     |

|   |              |                                 |                      |                      |  |
|---|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-010<br>PAGINA: 1 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>           | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 04-11-2015   | Asistente de Calidad            | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

|  |                                 |                     |          |           |      |
|--|---------------------------------|---------------------|----------|-----------|------|
| Razón social:  |                                 | RUC:                |          |           |      |
| Representante de la empresa:   |                                 | Teléfono/Fax:       |          |           |      |
| Dirección:   |                                 | Correo Electrónico: |          |           |      |
| Departamento:  |                                 | Fecha:              |          |           |      |
| <b>Buscamos siempre prestarle un mejor servicio, y en la búsqueda de nuestro mejoramiento continuo, deseamos determinar su grado de satisfacción y expectativas respecto al servicio prestado.</b> |                                 |                     |          |           |      |
| <b>Nota:</b> Favor seleccionar las casillas correspondientes con una equis "X" :   |                                 |                     |          |           |      |
| <b>1. PRESTACION DEL SERVICIO</b>  | Excelente                       | Muy Bueno           | Bueno    | Aceptable | Malo |
| a. ¿Ha cubierto el objetivo previsto al solicitar este servicio?   |                                 |                     |          |           |      |
| <b>2. PUNTUALIDAD EN LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS</b>  | Excelente                       | Muy Bueno           | Bueno    | Aceptable | Malo |
| a. ¿Entrego oportunamente los Informes emitidos de acuerdo al tiempo acordado?   |                                 |                     |          |           |      |
| b. ¿Cumplió a cabalidad con lo acordado en el acuerdo de trabajo?  |                                 |                     |          |           |      |
| <b>3. EVALUACION DE LOS INFORMES EMITIDOS</b>  | Excelente                       | Muy Bueno           | Bueno    | Aceptable | Malo |
| a. ¿Es clara y comprensible?   |                                 |                     |          |           |      |
| <b>4. MOTIVACIÓN E INTERES</b>   | Excelente                       | Muy Bueno           | Bueno    | Aceptable | Malo |
| a. ¿Cómo califica la disposición hacia el cliente?   |                                 |                     |          |           |      |
| <b>5. COSTO DEL SERVICIO</b>   | Excelente                       | Muy Bueno           | Bueno    | Aceptable | Malo |
| a. ¿Cómo califica el costo del servicio de Ensayo?   |                                 |                     |          |           |      |
| <b>¿CÓMO SE ENTERÓ DE NUESTROS SERVICIOS?</b>  |                                 |                     |          |           |      |
| a. Recomendación   | b. Otro Laboratorio u organismo |                     | c. Otros |           |      |
|  |                                 |                     |          |           |      |

|   |              |                                 |                      |                      |  |
|---|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-010<br>PAGINA: 2 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>           | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 04-11-2015   | Asistente de Calidad            | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

|  |
|--|
| <b>Cual?:</b>  |
| <b>¡EN QUE PODEMOS MEJORAR!</b>  |
|  |
| <b>NOTA: Por favor realizar alguna sugerencia o comentario para mejorar el servicio prestado. Gracias.</b> |

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>QUEJAS Y RECLAMOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-007<br>PAGINA: 1 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                      | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 19-01-2016   | Asistente de Calidad                       | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Recuperar la satisfacción al cliente y determinar las posibles causas que ocasionaron el reclamo para implementar acciones correctivas que eviten su repetición.

## 2. ALCANCE

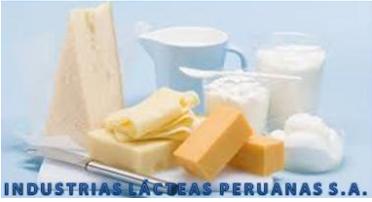
Este procedimiento involucra desde la recepción de la queja y/o reclamo por parte del servicio al cliente de la empresa, el tratamiento y análisis del mismo, hasta la respuesta al cliente.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento, con el apoyo del personal subcontratado.
- **Asistente de Servicio al Cliente (ASC):** Es el responsable de la recepción del reclamo y/o queja del cliente y de derivarla al área correspondiente.
- **Supervisor de Calidad (SC):** Es el responsable de coordinar y supervisar la atención del reclamo y/o queja.
- **Jefe de Calidad (JC):** Es el responsable de verificar si la causa de la no conformidad que originó el reclamo se debió a fallas en la determinación de los análisis.
- **Gerente de Calidad (GC):** Es el responsable de la correcta aplicación del presente procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

- **Queja:** Es aquella disconformidad que no se encuentra relacionada a los servicios que presta el cliente. Puede expresar el malestar o descontento del cliente respecto a la atención obtenida.
- **Reclamo:** Manifestación de insatisfacción del cliente con respecto al servicio recibido. Es la expresión de disconformidad del cliente referida a los servicios prestados debido a una no conformidad encontrada.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>QUEJAS Y RECLAMOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-007<br>PAGINA: 2 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                      | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 19-01-2016   | Asistente de Calidad                       | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- **Cliente:** Aquella persona que recibe los resultados de los análisis realizados por el laboratorio.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial detectada u otra situación potencial no deseable.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

## 5. PROCEDIMIENTO

### 5.1. Recepción de reclamo

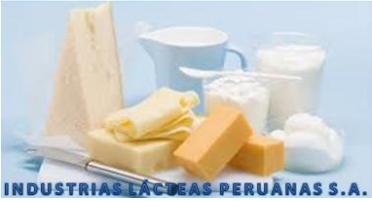
El ASC atiende al cliente y completa los datos en el registro Quejas y Reclamos del Cliente con código ILP-R-011. Verifica que el reclamo y/o queja sea válido y numera el formato. Envía el formato al SC para la atención de reclamos y/o quejas.

### 5.2. Evaluación del reclamo y/o queja

El SC analiza la contramuestra debido al reclamo y/o queja generado por el cliente teniendo en cuenta el motivo de la no conformidad y el no cumplimiento del requisito de las especificaciones del método de ensayo realizado.

Así mismo, si el informe de Ensayo necesitase algún tipo de corrección o modificación de datos generales o específicos debido a una no conformidad, el cambio de esta se realizará de manera inmediata y se informará al cliente en un lapso máximo de 2 días hábiles.

Al término de los análisis, se colocan los resultados en el Registro de Quejas y Reclamos con código el ILP-R-0010 del Cliente en el cual se coloca la solución y las acciones correctivas a realizar por parte del laboratorio.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>QUEJAS Y RECLAMOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-007<br>PAGINA: 3 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                      | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 19-01-2016   | Asistente de Calidad                       | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

#### 5.4. Revisión de los resultados por Jefatura y Gerente de Calidad

El JC revisa el ILP-R-011 Registro de Quejas y Reclamos del Cliente en el cual se colocan los resultados obtenidos al realizar nuevamente el ensayo en caso fuera necesario, este documento es aprobado por el GC y luego es enviado al cliente como respuesta.

#### 6. REGISTROS:

- ILP-R-011 Registro de Quejas y Reclamos del Cliente

#### 7. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN   |
|---------|------------|-----------------|---|
| 02      | 19/01/2016 | Encabezado      | Cambio de código ILP-P-007.<br>Modificación del ítem 5.1.<br>Recepción del reclamo. |





**REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS  
DEL CLIENTE**

CÓDIGO:  
ILP-P-011  
PAGINA: 2 de 2

| VERSIÓN | FECHA      | ELABORADO POR        | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |
|---------|------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 19-11-2015 | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |

| Evaluación de la Queja/Reclamo                                   |                                     |                       |
|--|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Causa:</b>  |                                     |                       |
|  |                                     |                       |
| Resultados de la Evaluación                                      |                                     |                       |
|  |                                     |                       |
| <b>Acciones adicionales de seguimiento de queja y/o reclamo:</b> |                                     |                       |
|  |                                     |                       |
| Cierre de la Queja/Reclamo                                       |                                     |                       |
| <hr/> Firma del Supervisor                                       | <hr/> Firma del Jefe de Laboratorio | <hr/> Fecha de cierre |

|   |              |   |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-008<br>PAGINA: 1 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                                    | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

## 1. OBJETIVO

El presente documento establece las etapas para el control de cualquier aspecto de trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos, no conformes con los procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. Establece las medidas para identificar, evaluar y dar tratamiento al trabajo identificado como no conforme. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existen dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con las propias políticas y procedimientos, se debe seguir con el procedimiento de acciones correctivas.

## 2. ALCANCE

Comprende todas las actividades, trabajos de ensayo o resultados de dichos trabajos, no conformes; o problemas con el sistema de gestión y de las operaciones técnicas, identificados en las áreas de Recepción de Muestras, de Físicoquímica y Microbiología del Laboratorio de ILP S.A.

## 3. REFERENCIAS

- NTP-ISO/IEC 17025:2006: Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Norma ISO/IEC 17025:2006. Control de Ensayos no conformes. Requisito 4.9
- NTP ISO 9000:2005. Sistema de gestión de Calidad: Requisitos. 5ta Edición.
- IRAM ISO 9000:2000.

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-008<br>PAGINA: 2 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                                    | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

#### 4. RESPONSABILIDADES

- **Jefe de Laboratorio (JL):** Es el responsable de asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Supervisor de Calidad (SC):** Se encarga de verificar la aplicación del procedimiento y realizar el seguimiento del trabajo no conforme detectado hasta la determinación de la causa y el tratamiento eficaz. Gestionar las acciones correctivas y/o preventivas necesarias para evitar su reincidencia dentro del sistema de gestión.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el responsable de identificar, registrar los trabajos no conformes, notificar al Supervisor para la ejecución de la corrección y elaborar el análisis de causa del problema identificado.

#### 5. TERMINOS Y DEFINICIONES

- **Trabajo de ensayo no conforme:** Actividades de ensayo o el resultado de dichos trabajos, que no cumplen los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad, con los procedimientos de ensayo o con los requisitos acordados con el cliente. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de los instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-008<br>PAGINA: 3 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                                    | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- **Corrección:** Acción inmediata tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Aseguramiento de calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
- **Verificación:** Es la confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- **Auditoría:** Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluaras de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Criterios de auditoría:** Conjunto de normas, políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia para comparar la evidencia de una auditoría.
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito establecido en normas, procedimientos, especificaciones, reglamentos u otros documentos formales.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito establecido en normas, procedimientos, especificaciones, reglamentos u otros documentos formales.
- **Especificación:** Documento que establece requisitos.

## 6. DESARROLLO

### a. Identificación de trabajo no conforme

El personal de Laboratorio puede identificar una desviación de trabajo en cualquier punto del sistema de gestión o en las operaciones técnicas.

|   |                   |   |                        |                           |  |
|---|-------------------|---|------------------------|---------------------------|--|
|  |                   | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> |                        |                           | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-008<br><b>PAGINA:</b> 4 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b>      | <b>ELABORADO POR:</b>                                   | <b>REVISADO POR:</b>   | <b>APROBADO POR:</b>      |  |
| <b>02</b>   | <b>10-11-2015</b> | <b>Asistente de Calidad</b>                             | <b>Jefe de Calidad</b> | <b>Gerente de Calidad</b> |  |

Se pueden identificar trabajos no conformes en diferentes aspectos dentro del sistema de gestión, tales como:

- Operaciones técnicas
- Emisión de documentos o registros
- Actividades de ensayo
- Calibración o verificación de equipos
- Control de materiales consumibles o suministros
- Subcontratación de ensayos
- Muestreo
- Muestras a ensayar, etc.

Los trabajos no conformes pueden ser detectados por diferentes medios:

- Auditoría interna o externa: No conformidades u observaciones detectadas por el auditor.
- Control de calidad interno de cada área: Se detectan valores o resultados fuera de los parámetros establecidos.
- Verificación/Calibración de equipos: Los valores de verificación o calibración no se encuentran dentro del límite de tolerancia establecido.
- Revisión por la dirección: La jefatura identifica en el área acciones que no están acordes a los procedimientos establecidos.

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-008<br>PAGINA: 5 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                                    | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- Observaciones del personal: El personal del área determina acciones preventivas para evitar una posible no conformidad en el área.

#### **b. Acciones a tomar sobre el trabajo de ensayo no conforme**

Cuando se identifica un trabajo no conforme en cualquier proceso del laboratorio o componente del sistema de gestión se ejecutan las siguientes acciones, en el siguiente orden:

Si el trabajo de ensayo no conforme es identificado por un analista del laboratorio en el desarrollo de su trabajo (fallas de equipos, insumos, métodos, suministros, etc.) o situaciones no contempladas en los procedimientos estándares de operación (factor externo que interfiere con el ensayo a realizar), se detiene de inmediato el proceso de análisis.

El SC o analista de turno evalúa su importancia, para lo cual decide inicialmente si es necesario suspender el trabajo en el proceso no conforme, dejando registro de todo esto en el ILP-R-012 Control de Trabajo no conforme.

#### **c. Criterios aplicables en la corrección de un trabajo no conforme**

**Desechar:** Cuando en el desarrollo de un trabajo o ensayo, se detecte que un reactivo, solución o muestra no es apropiado, se procede a su eliminación o devolución y a la repetición del ensayo. Se debe tomar en cuenta los instructivos o procedimientos para la eliminación o desecho de reactivos, muestras o soluciones.

**Corregir:** Se debe suspender el proceso mientras se realizan las correcciones respectivas.

**Suspender:** Cuando en el desarrollo de un trabajo o ensayo, éste se desvíe del procedimiento establecido, se debe suspender. De ser necesario, se notifica a las personas involucradas las razones y se solicita una nueva muestra para su evaluación.

|   |              |   |                      |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> |                      |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-008<br><b>PAGINA:</b> 6 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                                    | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

**Retirar:** Cuando un elemento de medición o equipo de ensayo no logra la exactitud requerida o no cumple con las especificaciones pertinentes, se identifica como “Fuera de Servicio”.

#### **d. Plan de Acción correctiva/preventiva**

El analista responsable comunica el evento suscitado al supervisor de calidad mediante correo u otro medio informativo, dejando registrado el evento en el formato correspondiente.

El SC determina junto con los responsables, el origen o causa raíz del trabajo no conforme. De acuerdo a la recurrencia y gravedad, evalúan si amerita la aplicación de acciones correctivas o acciones preventivas; y determinan las mismas según el procedimiento ILP-P-009 de Acciones Correctivas y Preventivas. Las acciones son registradas en el formato correspondiente ILP-R-012 Control de Trabajo no conforme, en la sección Acción correctiva/preventiva.

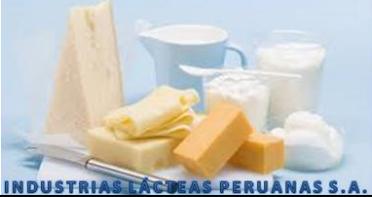
#### **e. Verificación de la acción correctiva**

El SC realiza el seguimiento del trabajo de ensayo no conforme verificando que las acciones tomadas para la eliminación del trabajo no conforme se ejecuten y sean efectivas.

El SC da conformidad de la verificación del seguimiento mediante el registro con código ILP-R-012 Control Trabajo no conforme en la sección “Verificación de la acción correctiva”. El seguimiento se realiza hasta el cierre de la no conformidad y debe ser firmada por el SC.

### **7. REGISTROS**

- ILP-R-012: Control de Trabajo no conforme.

|   |              |   |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME</b> |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-008<br><b>PAGINA:</b> 7 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                                 |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                                    | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                                   |

## 8. CONTROL DE CAMBIOS

| <b>VERSION</b> | <b>FECHA</b> | <b>ITEM MODIFICADO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|----------------|--------------|------------------------|--------------------|
| 02             | 10/11/2015   | Encabezado             | Cambio a ILP-P-008 |



## CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO:  
ILP-R-012  
PAGINA: 1 de 3

| VERSIÓN | FECHA      | ELABORADO POR:       | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |
|---------|------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 04-11-2015 | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |

**Empresa:**

**Fecha:**

**GENERADO POR**

Revisiones por la Dirección

Observ. Personal

Otros especificar:

Identificado por: \_\_\_\_\_

Ensayo / Inspección Involucrada: \_\_\_\_\_

**Descripción del trabajo no conforme:**

**Causa:**

**Efecto:**



INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.

## CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO:  
ILP-R-012  
PAGINA: 2 de 3

| VERSIÓN | FECHA      | ELABORADO POR:       | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |
|---------|------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 04-11-2015 | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |

**Recibido por:**

**Requiere:**

Suspensión del trabajo \_\_\_\_\_

Detección del trabajo \_\_\_\_\_

Retención del informe \_\_\_\_\_

Repetir el ensayo \_\_\_\_\_

Utilizar otro equipo \_\_\_\_\_

Modificar el procedimiento \_\_\_\_\_

ALTO IMPACTO

BAJO IMPACTO  Autoriza: \_\_\_\_\_

### SOLUCION

**Descripción:**

**Resultados:**

*En caso de requerir acciones correctivas y preventivas diligenciar el aplicativo.*

**Fecha:**



INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUÑANAS S.A.

### CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

CÓDIGO:  
ILP-R-012  
PAGINA: 3 de 3

| VERSIÓN | FECHA      | ELABORADO POR:       | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |
|---------|------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 04-11-2015 | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |

Solucionar: \_\_\_\_\_

Se reanuda el trabajo

SI

No

Autoriza: \_\_\_\_\_

Seguimiento de la Acción:

Se dio solución? SI  NO

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

Observaciones:

|  |              |   |                      |                      |  |
|--|--------------|---|----------------------|----------------------|--|
| <br>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUÑANAS S.A. |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ACCIONES PREVENTIVAS Y<br/>CORRECTIVAS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-009<br>PAGINA: 1 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>   | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02   | 10-08-2015   | Asistente de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para identificar la no conformidad, realizar análisis de causa y eliminar las causas de la no conformidad, observación o alguna situación potencial o existente indeseable y evitar su ocurrencia en el Laboratorio de la empresa ILP S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica desde el momento de su detección hasta el total levantamiento de la no conformidad.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Analista de Calidad (AC):** Es el encargado de recepcionar, revisar y evaluar la Solicitud de Acción preventiva y/o Correctiva al personal involucrado.
- **Jefe del Laboratorio (JL):** Es el responsable de revisar el procedimiento.
- **Gerente Calidad (GC):** Es el responsable de la correcta aplicación del presente procedimiento.

## 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **SAC:** Solicitud de Acción Correctiva
- **SAP:** Solicitud de Acción Preventiva
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto y de cualquier otra situación potencial indeseable, con el fin de evitar que se produzca.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto de cualquier otra situación indeseable existente para evitar su repetición.

## 5. DESARROLLO

El AC detecta una observación o no conformidad y genera una Solicitud de Acción Preventiva o Correctiva dependiendo de la gravedad. Asimismo, es el encargado de

**DOCUMENTO CONTROLADO POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PROHIBIDA SU  
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL**

|   |              |   |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ACCIONES PREVENTIVAS Y<br/>CORRECTIVAS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-009<br>PAGINA: 2 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 02  | 10-08-2015   | Asistente de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

repcionar, revisar y evaluar la Solicitud de Acción preventiva y/o Correctiva con código ILP-R-013 y procede a codificarla para poder convocar a una reunión con todo el personal involucrado.

Todos los participantes de la reunión en conjunto con el AC, JL y GC revisan la documentación relacionada y determinan las acciones preventivas. Luego se determina una fecha para la ejecución de dichas acciones y se procede a firmar en su rubro respectivo.

El AC coloca los acuerdos tomados en la reunión en el registro ILP-R-013 Solicitud de Acción Preventiva/Correctiva. Así mismo el JL en conjunto con todos los participantes se comprometen a implementar la acción en el plazo propuesto.

El AC realiza el seguimiento de las acciones preventivas y/o correctivas una vez cumplido el plazo establecido y verifica su implementación. Si la acción se cumplió, ésta se registra en el ILP-R-013 Solicitud de Acción Preventiva/Correctiva luego se procede a recabar las firmas de los responsables de áreas y se entrega una copia. En caso la acción no se cumplió en el plazo determinado, se genera una reprogramación de verificación de la ejecución de la acción.

## 6. REGISTROS

- ILP-R-013: Solicitud de Acción Preventiva/Correctiva

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO          | DESCRIPCIÓN  |
|---------|------------|--------------------------|--|
| 02      | 10/08/2015 | Encabezado<br><br>Título | Cambio de código ILP-P-009<br><br>Se incluyó todo lo referente a acciones preventivas. |



**SOLICITUD DE ACCIÓN  
CORRECTIVA/PREVENTIVA**

CÓDIGO:  
ILP-R-013  
PAGINA: 1 de 1

|                |              |                      |                      |                      |
|----------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>VERSIÓN</b> | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b> | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |
| 01             | 11-12-2015   | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |

|  |  |                                       |                                       |
|--|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>No Conformidad</b>                      | <b>Mayor</b> <input type="checkbox"/>      | <b>Menor</b> <input type="checkbox"/> | <b>Otros</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Descripción</b>                         |  |                                       |                                       |
| <b>Análisis de Causa:</b>                  |  |                                       |                                       |
| <b>Acciones a Tomar:</b>                   |  |                                       |                                       |
| <b>Correctiva</b> <input type="checkbox"/> | <b>Preventiva</b> <input type="checkbox"/> |                                       |                                       |
| <b>Verificación</b>                        |  |                                       |                                       |
| <b>Fecha de Aplicación:</b>                |  |                                       |                                       |
| <b>Firma de los Responsables</b>           |  |                                       |                                       |
| _____<br>Firma del Supervisor              | _____<br>Firma del Jefe de Laboratorio     | _____<br>Fecha de cierre              |                                       |

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>AUDITORIAS INTERNAS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-010<br>PAGINA: 1 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                         | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Determinar el cumplimiento y conformidad de los requisitos del Sistema de Gestión de la Empresa ILP S.A., su eficacia y/o efectividad, a través de la planificación y realización de las auditorías internas.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las actividades a desarrollar en las auditorías internas que se realicen a los procesos y elementos de los Sistemas de Gestión adoptados por el Laboratorio ILP S.A.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Jefe de Calidad (JC):** Es el responsable junto con el asistente de calidad coordinar el programa de auditoria con las gerencias y jefaturas de cada departamento con el objetivo de no interferir con las actividades propias de cada departamento.
- **Asistente de Calidad (AC):** Es el responsable junto con el JC de programar de forma anual las auditorías internas del Sistema de Gestión.
- **Gerente comercial (GCo):** Junto con el gerente general (GG), gerente de calidad (GC), jefe de laboratorio (JL), gerente de recursos humanos (GR), jefe de calidad (JC) y el asistente de calidad (AC) conforman el equipo auditor.

## 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditoría Interna:** Proceso sistemático, objetivo e independiente realizado por la misma Organización.
- **Competencia:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
- **Evidencia de la Auditoría:** Registros, declaraciones de hecho u otra información que sea pertinente para los criterios de auditoría y que sea verificable.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>AUDITORIAS INTERNAS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-010<br>PAGINA: 2 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                         | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 5. DESARROLLO

### 5.1. Programa anual de auditoría

Las auditorías internas de calidad son coordinadas por el Área de Calidad (por el Jefe y el Asistente de Calidad), para verificar el cumplimiento continuo de los requisitos del Sistema de Gestión internos, legales y de las normativas.

El JC y el AC se reúnen para programar de forma anual las auditorías internas del Sistema de Gestión a los departamentos, dando mayor importancia al área técnica, considerando 4 departamentos y la Gerencia General donde se realizaran dos auditorías anuales a los departamentos (Recursos Humanos, Comercial y Calidad) incluyendo Gerencia General, asimismo 4 auditorías anuales al área técnica del Laboratorio.

Para realizar el programa anual de auditoria el JC y el AC deberán coordinar con las gerencias y jefaturas de cada departamento con el objetivo de no interferir con las actividades propias de cada departamento.

Se organizara una reunión en donde participaran el GG, GR, JL, SC, GCo, JC y AC, los cuales conforman el equipo auditor, los cuales cuentan con competencia técnica debidamente demostrada, el objetivo de la reunión es aprobar el programa anual de auditorías (ILP-O-002) y se firma un Acta de reunión con código ILP-R-014.

### 5.2. Selección del Auditor

El auditor interno es el JC las cuales cuenta con la competencia técnica demostrada dentro de su Hoja de vida, así como cuenta con cursos de actualización en la versión vigente de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

El JC es el encargado de elaborar el Plan de Auditoria para así enviárselo a los demás departamentos y sea de conocimiento los horarios de la auditoria respectiva.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>AUDITORIAS INTERNAS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-010<br>PAGINA: 3 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                         | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

### 5.3. Lista de Verificación

El AC elaborará una lista de verificación de acuerdo a cada departamento a auditar, tomando como referencia la lista de verificación-evaluación documentaria del Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI; en la lista de verificación se evaluarán los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2006 y verificar el adecuado cumplimiento de los procedimientos establecidos internamente.

### 5.4. Reunión de Apertura

Es dirigida por el auditor líder, su propósito es:

- Confirmar el acuerdo de todas las partes (por ejemplo, auditado, equipo auditor) sobre el plan de auditoría.
- Presentar el equipo auditor
- Asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas
- Confirmar que todas las partes están de acuerdo con el plan de auditoría (auditado, equipo auditor)
- Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría; confirmación del plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, tales como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y la gerencia del auditado y cambios tardíos; presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible; presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor;
- confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado;
- confirmación del idioma a usar durante la auditoría;

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>AUDITORIAS INTERNAS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-010<br>PAGINA: 4 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                         | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- confirmación de que durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso de la auditoría;
- confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles;
- confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información; confirmación de procedimientos relevantes de salud y seguridad y emergencia para el equipo auditor;
- información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría, incluyendo su calificación, de haberla;
- información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría;
- información acerca de la reunión de cierre;
- información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría;
- información acerca de cualquier sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.
- firmar la asistencia a la reunión de apertura.

### **5.5. Evaluación**

El día de la auditoría, el equipo auditor excepto el miembro del departamento a auditar se reúnen y evalúan el departamento usando como guía la lista de verificación con código ILP-L-003, la evaluación será calificando con conformidad al cumplimiento del requisito y no conformidad al incumplimiento.

Por cada no conformidad se emitirá una solicitud de acción correctiva/preventiva con código ILP-R-013 dirigida al Jefe del departamento evaluado. Se deberá definir un plazo para el levantamiento de la acción correctiva con el objetivo de que en la próxima auditoría no se encuentre la misma no conformidad.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>AUDITORIAS INTERNAS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-010<br>PAGINA: 5 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                        | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 10-11-2015   | Asistente de Calidad                         | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 6. REGISTROS

- ILP-O-002: Programa Anual de Auditoria
- ILP-R-014: Acta de reunión
- ILP-L-003: Lista de Verificación
- ILP-R-013: Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN                |
|---------|------------|-----------------|----------------------------|
| 02      | 10/11/2015 | Encabezado      | Cambio de código ILP-P-010 |

|   |              |                        |                      |                      |  |
|---|--------------|------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>ACTA DE REUNIÓN</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-014<br>PAGINA: 1 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 24-10-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

**Tema:** Acta de Reunión N° \_\_\_\_

**Lugar/Área:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Hora de Inicio:** \_\_\_\_\_ **Hora de Finalización:** \_\_\_\_\_

**Objetivo de la Reunión:**

---



---

**Asistentes:**

---



---



---



---



---



---

**Ausentes:**

---



---

**DESARROLLO DE LA REUNIÓN**

**1. Temas a Tratar.**

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**2. Seguimiento tareas acta anterior (Especificar fecha).**

---

**Desarrollo de los Temas** (si requiere de más espacio, anexe hojas en blanco).

---



---



---



---



---

|   |              |                        |                      |  |
|---|--------------|------------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>ACTA DE REUNIÓN</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-014<br>PAGINA: 2 de 2 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b>   | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 24-10-2014   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

**3. Anexos:**

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**TAREAS PENDIENTES/COMPROMISOS/POLÍTICAS**

| Descripción de la Tarea | Responsable | Fecha de Entrega |
|-------------------------|-------------|------------------|
|                         |             |                  |
|                         |             |                  |
|                         |             |                  |
|                         |             |                  |

**OBSERVACIONES:**

---



---



---



---



---



---

**FIRMAS:**

|       |       |
|-------|-------|
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |





|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-011<br>PAGINA: 1 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b>                               | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 25-08-2014   | Asistente de Calidad                               | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para llevar a cabo las Revisiones al Sistema de Gestión y Técnicos del Laboratorio ILP S.A. por parte de la dirección y asegurar así la convivencia, adecuación y eficacia continua del Sistema.

## 2. ALCANCE

Todos los procesos que forman parte del Sistema de Gestión y Técnicos del Laboratorio Industrias Lácteas Peruanas

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento, con el apoyo del personal subcontratado.
- **Jefe del Laboratorio (JL):** Es el responsable de las actividades anuales del SGC.
- **Jefe de Calidad (JC):** Es el responsable de revisar el procedimiento y de la correcta aplicación del mismo.
- **Gerente de Calidad (GC):** Es el responsable de firmar y aprobar el procedimiento.

### a. DESARROLLO

El AC realizará Programa de Revisión por la Dirección con código ILP-O-003 el cual debe de llevarse a cabo en las fechas especificadas. Esto se realiza de la siguiente manera: Una revisión anual de las actividades y procesos del SGC y otra reunión anual con los responsables de las Jefaturas de cada área (JC y JL), mismo que difunde y coordina con los responsables del laboratorio y área de calidad, encabezado por el JL y el JC.

Para realizar este programa, el AC deberá coordinar con las gerencias y jefaturas de cada departamento con el objetivo de no interferir con las actividades propias de cada uno.

En la reunión establecida se revisan los siguientes puntos:

- Revisión de la política de la calidad.
- Los objetivos de la calidad

|  |            | <b>PROCEDIMIENTO<br/>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b> |                 |                    | CÓDIGO:<br>ILP-P-011<br>PAGINA: 2 de 3 |
|---|------------|--|-----------------|--------------------|--|
| VERSIÓN   | FECHA      | ELABORADO POR                                      | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |  |
| 01  | 25-08-2014 | Asistente de Calidad                               | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |  |

- Los informes del personal directivo y de supervisión
- Los resultados de las auditorías internas
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Medición de la satisfacción del cliente
- Análisis de las quejas del cliente
- Recomendaciones para la mejora.
- Otros (actividades del control de calidad, los recursos y formación del personal).

En cada reunión se llenará el Acta de Reunión con código ILP-R-014, con el objetivo de ver si se cumplieron las metas trazadas.

El asistente de calidad presenta toda la información ya mencionada y junto con los miembros del laboratorio y calidad (Jefe de Laboratorio, Jefe de Calidad y Gerente de Calidad) realizan un análisis durante la reunión. Luego se toman las decisiones basados en los hechos presentados y se documenta en ILP-O-004 Informe de Revisión por la Dirección.

El Jefe de Calidad es el responsable de desarrollar el ILP-O-004 Informe de Revisión por la Dirección, donde se registra además de la información de entrada que se presenta las decisiones que el equipo toma para las correcciones y/o mejoras del proceso.

El Jefe de Laboratorio es el responsable de revisar el Informe, para entregárselo al Gerente de Calidad quien es el que aprueba y firma el Informe de la Revisión por la Dirección.

Cada encargado de las Jefaturas correspondientes son los responsables de hacer cumplir las acciones que se efectúen para la corrección y/o mejoras del Laboratorio ILP.

#### 4. REGISTROS

- ILP-R-014: Acta de reunión
- ILP-O-003: Programa de Revisión por la Dirección
- ILP-O-004: Informe de Revisión por la Dirección

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-011<br>PAGINA: 3 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b>                               | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 25-08-2014   | Asistente de Calidad                               | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 5. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN        |
|---------|------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 25/08/2014 | Ninguna         | Redacción inicial. |



INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUÁNAS S.A.

**PROGRAMA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

CÓDIGO:  
ILP-O-003  
PAGINA: 1 de 1

|                |              |                      |                      |                      |
|----------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>VERSIÓN</b> | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b> | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |
| 01             | 10-10-2015   | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |

| N° | Punto de Revisión | Informes para la revisión | Fecha de Revisión | Fecha de Actualización |
|----|-------------------|---------------------------|-------------------|------------------------|
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |
|    |                   |                           |                   |                        |

**Firma de los Responsables**

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| _____<br>Firma del Supervisor | _____<br>Firma del Jefe de Laboratorio | _____<br>Fecha de cierre |
|-------------------------------|--|--------------------------|



INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUÑANAS S.A.

**INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

CÓDIGO:  
ILP-O-004  
PAGINA: 1 de 1

|                |              |                      |                      |                      |
|----------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>VERSIÓN</b> | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR</b> | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |
| 01             | 10-10-2015   | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |

| <b>Fecha de Reunión</b>        |            |            | <b>Lugar de Reunión</b> | <b>Hora de Inicio</b> | <b>Hora de Fin</b> |
|--------------------------------|------------|------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|
| <b>Día</b>                     | <b>Mes</b> | <b>Año</b> |                         |                       |                    |
| <b>ASPECTOS REVISADOS</b>      |            |            |                         |                       |                    |
|                                |            |            |                         |                       |                    |
| <b>DESARROLLO</b>              |            |            |                         |                       |                    |
|                                |            |            |                         |                       |                    |
| <b>ASPECTOS DE SEGUIMIENTO</b> |            |            |                         |                       |                    |
|                                |            |            |                         |                       |                    |

**Firma de los Responsables**

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| _____<br>Firma del Supervisor | _____<br>Firma del Jefe de Laboratorio | _____<br>Fecha de cierre |
|-------------------------------|--|--------------------------|

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-012<br>PAGINA: 1 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la estimación de la incertidumbre de los ensayos ofrecidos por el Laboratorio ILP S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a métodos de ensayos normalizados que se encuentran dentro del alcance de acreditación.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Asistente de Calidad (AC):** Es el encargado de realizar la estimación de incertidumbre según el método de ensayo en estudio.
- **Jefe de Laboratorio (JL):** Es el responsable junto con el analista de calidad de determinar el diseño del ensayo de acuerdo al método en estudio.
- **Analista de Laboratorio (AL):** Es el encargado de verificar que el procedimiento de ensayo se cumpla. Asimismo, verifica *in situ* las condiciones ambientales; la calibración y/o mantenimiento de los equipos que se requieran para la realización del ensayo.

## 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Mensurando:** requiere una declaración clara e inequívoca de lo que se está midiendo y una expresión cuantitativa sobre los parámetros de los que depende el valor del mensurando. Estos parámetros pueden ser otros mensurados, cantidades que no se miden directamente o constantes. También debe quedar claro si un paso de muestreo se incluye dentro del procedimiento o no.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-012<br>PAGINA: 2 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- **Material de Referencia:** Material o sustancia donde uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para ser usados para la calibración de equipos, evaluación de un método de medición o para asignar valores a materiales.
- **Material de referencia certificado:** Material de referencia, acompañado de un certificado, donde uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento el cual establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad, y para la cual cada valor certificado está acompañado de una incertidumbre en un nivel de confianza establecido.

## 5. REFERENCIAS

- NTP ISO 5725-3: Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición-Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado (INDECOPI, 2000).
- NTP ISO 5725-4: Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición-Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado ((INDECOPI, 1999).
- NTP ISO 5725-6: Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición-Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud (INDECOPI, 2003).
- NTP ISO/IEC 17000: 2005: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. (INDECOPI, 2005)
- NTP ISO/IEC 17025:2006: Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración (INDECOPI, 2006)

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-012<br>PAGINA: 3 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- DIRECTRIZ CRT-acr-09-D: Directriz para la estimación y la expresión de la incertidumbre de la medición (INDECOPI, 2008).
- Guía para efectuar la validación de métodos de ensayo. (INDECOPI, 2003).
- Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (Eurachem/CITAC, 2000).

## 6. DESARROLLO

### 6.1. TEST DE NORMALIDAD

El JL y el AL coordinarán la realización de los ensayos del método en estudio para la determinación de la incertidumbre.

El JL determinará el diseño del ensayo de acuerdo al método en estudio teniendo en consideración que se debe de contar como mínimo 1 analista x 3 muestras idénticas x 3 repeticiones por muestra. Cuando el método justifique técnicamente la necesidad de realizar menos repeticiones se deben de aumentar el número de muestras.

El AL verificará que el procedimiento de ensayo sea cumplido por el analista responsable, asimismo verificará *in situ* las condiciones ambientales, que se requiera, la calibración y/o mantenimiento de los equipos que se requieran para la realización del ensayo.

El AL entregará al AC los datos obtenidos del ensayo el cual aplicará el Test de Normalidad a los datos obtenidos, registrando el archivo en la carpeta de Test de Normalidad con el nombre del ensayo realizado y la fecha. Si los resultados de los ensayos tienen una distribución normal se continúa con los siguientes pasos del procedimiento de estimación de la incertidumbre, cuando los resultados de los ensayos no tienen una distribución normal se informa al JL para que realice los ajustes necesarios al método.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-012<br>PAGINA: 4 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 6.2. ESPECIFICACIÓN DEL MENSURANDO

El AC hará uso del procedimiento de análisis de datos de método de ensayo en estudio, en el cual se indica la fórmula o expresión cuantitativa de cómo se obtiene el valor o resultado del ensayo.

Asimismo, evaluará si las variables independientes proceden de una expresión cuantitativa o si es una determinación directa.

## 6.3. IDENTIFICACIÓN DE LAS FUENTES DE INCERTIDUMBRE

El objetivo de este paso es enumerar todas las fuentes de incertidumbre para cada uno de los parámetros que afectan el valor del mensurando.

Se hace uso del diagrama de Ishikawa para determinar las causas de incertidumbre de cada una de las fuentes.

## 6.4. CUANTIFICACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LAS FUENTES DE INCERTIDUMBRE

Para la determinación de la incertidumbre se debe tener en cuenta:

- Para las fuentes de incertidumbre que no cuentan con mayor información adicional el error, se asume que la medición presenta una distribución rectangular por lo cual la incertidumbre (u) es igual al error entre  $\sqrt{3}$ .
- Para las fuentes de incertidumbre que cuentan con un certificado de calibración, la incertidumbre es proporcionada en el mismo certificado.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-012<br>PAGINA: 5 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- Para las fuentes de incertidumbre en las que el valor nominal es más probable que los extremos. La distribución resultante está mejor representada por una distribución triangular que una rectangular, lo cual la incertidumbre (u) es igual al error entre  $\sqrt{6}$ .
- Cuando una fuente de incertidumbre deriva de dos o más causas, esta es calculada de la siguiente manera:

$$u = \sqrt{\sum_{x=1}^n (C_x)^2}$$

Donde:

u: Incertidumbre de la fuente

$c_x$ : Incertidumbre de la causa  $x$

n: Número Total de causas de incertidumbre

- En el caso de la incertidumbre asociada al analista, se realizará la prueba de Cochran para determinar si la varianza del laboratorio es pequeña o alta.
- Dado un conjunto de p desviaciones estándares  $S_i$ , todas calculadas a partir del mismo número (n) de los resultados replicados, la estadística de la prueba de Cochran C, es:

$$C = \frac{S^2_{max}}{\sum_{i=1}^p S^2_i}$$

Donde  $S_{max}$  es la desviación estándar máxima en el grupo.

- Si la estadística de la prueba es menor o igual a su valor crítico de 5%, el ítem probado es aceptado como correcto.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-012<br>PAGINA: 6 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- b) Si la estadística de la prueba es mayor a su valor crítico de 5% y menor o igual a su valor crítico de 1%, al ítem probado se le llama rezagado y es indicado por un solo asterisco.
- c) Si la estadística de la prueba es mayor que su valor crítico de 1%, al ítem probado se le llama valor estadístico atípico y es indicado por dos asteriscos.

Si después de realizar la prueba de Cochran se comprueba que la varianza de los resultados del ensayo del laboratorio es pequeña, la incertidumbre asociada al analista es igual a la desviación estándar.

- Cuando la fuente de incertidumbre deriva de una curva de calibración:

La curva debe partir de la preparación de por lo menos 5 concentraciones de estándar. Las cinco concentraciones de estándares se medirán mínimo tres veces cada uno.

Para el ajuste lineal de los mínimos cuadrados, se asume que las incertidumbres de los valores de la abscisa son considerablemente menores que la incertidumbre de los valores de la ordenada. Por lo tanto los cálculos de la incertidumbre habitual  $C_0$  sólo reflejan la incertidumbre en la absorción y no la incertidumbre de los estándares de calibración, ni las correlaciones inevitable inducida por diluciones sucesivas de la misma población. En este caso, sin embargo, la incertidumbre de los estándares de calibración es suficientemente pequeña para ser despreciada.

La curva de calibración está dada por:

$$A_j = C_i \cdot B_i + B_0$$

Donde:

$A_j$ : j-ésima medición de la absorbancia de la i-ésima concentración de estándar de la curva de calibración.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-012<br>PAGINA: 7 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

$C_i$ : i-ésima concentración de estándares de la curva de calibración.

$B_1$ : pendiente

$B_0$ : intercepto

Por lo tanto para determinar la incertidumbre de la curva estándar  $u(C_0)$  se aplica la siguiente fórmula:

$$u(C_0) = \frac{S}{B_1} \cdot \sqrt{\frac{1}{p} + \frac{1}{n} + (C_0 - C)^2}$$

con la  $S$  la desviación estándar residual dado por:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n [A_j - (B_0 + B_1 \cdot C_j)]^2}{n-2}}$$

y

$$S_{xx} = \sum_{j=1}^n (C_j - c)^2$$

Donde:

$B_1$ : Pendiente

$p$ : número de mediciones para determinar  $C_0$

$n$ : número de mediciones para la calibración

$C_0$ : Concentración determinada

$C$ : media de los valores estándares de calibración de las  $n$  mediciones

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-012<br>PAGINA: 8 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

i: índice para el número de estándares de calibración

j: índice para el número de mediciones para obtener la curva de calibración

### 6.5. CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE EXPANDIDA

Primero se calcula la incertidumbre estándar combinada ( $u_c$ ), para ello se hace uso de la siguiente ecuación:

$$\frac{u_c}{C_x} = \sqrt{\sum_{i=1}^n \left(\frac{u_i}{C_x}\right)^2}$$

Donde:

$u_c$ : Incertidumbre estándar combinada de la concentración X en estudio

$C_x$ : Concentración X en estudio

$u_i$ : Incertidumbre calculada de la fuente identificada

i: i-ésima fuente de incertidumbre identificada.

Finalmente se calcula la incertidumbre expandida ( $U$ ), la cual se obtiene multiplicando la incertidumbre estándar combinada con un factor de cobertura de 2 con el cual se garantiza con un nivel de confianza del 95% que el resultado obtenido se encuentre en el rango establecido:

$$U = 2 \times u_c$$

## 7. REGISTROS

- LAB002: Test de Normalidad

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
| <br>INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A. |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE<br/>DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO</b> |                      |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-012<br><b>PAGINA:</b> 9 de 9 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- LAB003: Prueba de Cochran
- LAB004: Identificación de las fuentes de incertidumbre
- LAB005: Cálculo de la incertidumbre expandida

## 8. CONTROL DE CAMBIOS

| <b>VERSION</b> | <b>FECHA</b> | <b>ITEM MODIFICADO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|----------------|--------------|------------------------|--------------------|
| 01             | 02/11/2015   | Ninguna                | Redacción Inicial  |

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL,<br/>CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-013<br>PAGINA: 1 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el adecuado control, calibración y manejo de equipos y patrones de referencia utilizados por el ILP S.A. con el fin de asegurar que se encuentren en óptimas condiciones antes de entrar en funcionamiento y así poder asegurar la validez técnica de los ensayos en los cuales se utiliza y garantizar la trazabilidad.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a métodos de ensayos normalizados que se encuentran dentro del alcance de acreditación.

## 3. REFERENCIAS

NTP ISO/IEC 17025:2006: Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración (INDECOPI, 2006)

SNA-ACR-06D: Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

SNA-ACR-13D: Directriz para la participación de Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios

SNA-ACR-12D: Criterios para la trazabilidad de mediciones.

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL,<br/>CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-013<br>PAGINA: 2 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

#### 4. RESPONSABILIDADES:

- **Analista de Calidad (AC):** Es el responsable de verificar que el equipo cumpla con las especificaciones técnicas del manual y con la programación del mantenimiento y calibración de los equipos e instrumentos.
- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento, con el apoyo del personal subcontratado.
- **Jefe de Calidad (JC):** Se encarga de revisar la conformidad del procedimiento.
- **Gerente de Calidad (GC):** Se encarga de vigilar el cumplimiento de las disposiciones emitidas para la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes.

#### 5. DESARROLLO

##### 5.1. Recepción del equipo:

El AC se encarga de recepcionar, identificar y verificar que el equipo cumpla con las especificaciones establecidas según la disposición de los manuales técnicos

Los equipos son identificados de una forma única e inequívoca colocándose una etiqueta y/o se le realizara un marcado en el mismo equipo de tal forma que sea legible, de la siguiente manera:

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| <b>Letra</b> | <b>Numeración</b>  |
| E: Equipo    | Número Consecutivo |

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL,<br/>CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-013<br>PAGINA: 3 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

### **Calibración:**

El AC define la periodicidad de mantenimiento y calibración requerida para cada equipo acorde con su frecuencia de uso la cual se encuentra en ILP-O-005 Programa de control de calibración y mantenimiento de equipos.

La calibración es realizada por un laboratorio de calibraciones externo, el cual entrega un Certificado de calibración (en forma digital o papel) son controlados por el AC.

El Certificado de calibración (formato libre depende del proveedor) deben ser archivados en una carpeta por número de identificación del equipo.

La calibración la debe realizar un laboratorio acreditado con la NTP-ISO/IEC-17025 o por un laboratorio que demuestre competencia técnica y trazabilidad internacional, antes de ponerlos en servicio y revisa cuidadosamente la información contenida en los certificados de calibración de los equipos de medición recibidos. Si se detecta algún dato dudoso o erróneo, coordina resolución inmediata con el correspondiente proveedor de servicios de calibración y mantenimiento.

Una vez vencida la calibración el Laboratorio ILP S.A. cuenta con un mes para realizar la nueva calibración debido a que depende de la disponibilidad del laboratorio proveedor del servicio, el día es solamente de referencia.

### **Envío del equipo para calibración:**

El AC deberá coordinar el envío del equipo a calibrar, siguiendo las pautas indicadas por el laboratorio de calibración o fabricantes, asegurándose de que lleve su caja y/o estuche de protección para evitar accidentes durante el traslado.

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL,<br/>CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-013<br>PAGINA: 4 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

En los casos de los equipos que son demasiados grandes, delicados e incómodos, la calibración se realizara en el sitio donde se encuentra el equipo.

### **Manipulación y almacenamiento de los equipos, instrumentos de medición y/o ensayo**

Utilizar los equipos, instrumentos de medición y/o ensayo sólo según instrucciones de los fabricantes. El AC deber de conocer el procedimiento de uso:

- Limpiar después de ser usados.
- Reemplazo de baterías y/o partes
- Inspección visual
- Respetar las frecuencias de calibración establecidas por el laboratorio.
- En caso de que el equipo sufra golpes, mala manipulación o caídas se debe enviar a revisión, para verificar la conformidad del mismo.
- En caso de ser necesario antes de utilizar el equipo debe realizarle las actividades de limpieza requeridas.
- Si se encuentra en mal estado, contactar al proveedor o fabricante para su reparación los mismos que deben ser identificados de forma que no utilicen en la ejecución de ensayos.
- Para su almacenamiento todos los equipos, instrumentos de medición y/o ensayo deben permanecer en un ambiente adecuado de acuerdo a las condiciones de operación o de almacenamiento de cada uno de ellos.
- Cuando no se requiera utilizar y mantener siempre en su embalaje original

### **Transporte**

El transporte de los equipos e instrumentos serán adecuados para impedir alteraciones de sus características de operatividad y de exactitud.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL,<br/>CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-013<br>PAGINA: 5 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

### Uso de instrumentos no conformes

Si se encuentra que un instrumento de medición esta descalibrado, dañado, ha sido sobrecargado, funciona incorrectamente de modo que pueda invalidar su uso previsto, produce resultados de medición incorrectos, está fuera de su intervalo designado, ha sido manipulado incorrectamente o ha sido expuesto a condiciones ambientales adversas, se procede a colocarlo fuera de servicio, aislarlos e identificarlo para evitar su uso.

El Laboratorio ILP S.A. deberá determinar en qué ensayos fueron utilizados y determinar la validación de los resultados en caso contrario deberá seguir las pautas descritas en el Procedimiento de Acciones correctivas y Preventivas: ILP-P-009. Luego se procede a su reparación, ajuste, calibración o remplazo del mismo.

### Patrones de Referencia

El Laboratorio ILP S.A. adquiere los patrones o materiales de referencia necesarios para realizar las verificaciones intermedias acorde con ILP-P-014 Procedimiento de Verificaciones Intermedias de Equipos e Instrumentos.

El AC conserva los patrones de referencia bajo condiciones controladas asegurando la integridad, buen funcionamiento de los mismos. Los patrones de referencia no serán usados con propósitos que difieran de la verificación de equipos e instrumentos.

### Equipos con certificado de calibración o de certificado de conformidad

Cuando se adquiriera un instrumento de medición que cuente con un certificado de calibración o de conformidad la validez de este será de dos años, y luego se enviaran a calibrar o verificar a un laboratorio acreditado con la NP ISO/IEC 17025: 2006.

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL,<br/>CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-013<br>PAGINA: 6 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

#### Verificación y/o mantenimiento interno

- Se realizarán actividades de verificación y/o mantenimiento interno con fechas establecidas en el ILP-O-006 Programa Anual de Verificaciones Intermedias el cual se encuentra de forma electrónica.
- Los resultados se registrarán en los formatos de Verificación de equipos; el día es solamente de referencia y se cuenta con un plazo de 15 días para gestionar su respectiva verificación después del vencimiento de la misma.
- El formato de Verificación de equipos, será archivado en la carpeta.
- Si la verificación demuestra que el equipo se encuentra fuera de las especificaciones se enviará a verificar y/o calibrar con un servicio externo, el Laboratorio de Ensayos ILP S.A. deberá determinar en qué ensayos fueron utilizados y determinar la validación de los resultados en caso contrario deberá seguir las pautas descritas en el Procedimiento de Acciones correctivas y Preventivas: ILP-P-009.

#### **Análisis de los certificados de calibración**

Para el análisis de los certificados de calibración se realizará mediante la utilización del registro Desempeño de los equipos de medición ILP-R-019.

Se deberá incluir el error máximo permisible (tolerancia), los parámetros, lectura del patrón, lectura instrumentos, unidades de medida la corrección e incertidumbre dada por el proveedor de las calibraciones en cada parámetro.

El registro Desempeño de los equipos de medición ILP-R-019, realiza la suma de corrección + incertidumbre (C+I) es igual al error del equipo.

El criterio de aceptación es el siguiente si la incertidumbre es menor al error máximo permisible / 3 y si la incertidumbre + error máximo permisible menor al error máximo permisible / 3 el equipo es “aceptable” en caso contrario es” inaceptable”

El registro Desempeño de los equipos de medición ILP-R-019 establece 2 zonas:

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL,<br/>CALIBRACIÓN Y MANEJO DE EQUIPOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-013<br>PAGINA: 7 de 7 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

- Zona de Peligro: es el error máximo permisible por un 0,95 % todo lo que se encuentre por encima el equipo no es apto y/o se debe enviar a calibrar con frecuencias más cercanas.
- Zona de Cuidado: es el error máximo permisible por un 0,95 % todo lo que se encuentre por debajo el equipo es apto y/o se debe enviar a calibrar con frecuencias más prolongadas.

## 6. REGISTROS

- ILP-O-005 Programa de Control de Calibración y Mantenimiento de Equipo
- ILP-O 006 Programa Anual de Verificaciones Intermedias
- ILP-P-014 Procedimiento de Verificaciones Intermedias de Equipos e Instrumentos.
- ILP-R-019 Desempeño de los equipos de medición

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN       |
|---------|------------|-----------------|-------------------|
| 01      | 05/11/2015 | Ninguna         | Redacción Inicial |





|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIONES<br/>INTERMEDIAS DE EQUIPOS E<br/>INSTRUMENTOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-014<br>PAGINA: 1 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 25-06-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

**1. OBJETIVO:**

Establecer la metodología para el desarrollo de las verificaciones intermedias de los equipos e instrumentos del laboratorio ILP S.A.

**2. ALCANCE:**

Los equipos e instrumentos esenciales empleados en la realización de los ensayos que se encuentren dentro del alcance.

**3. RESPONSABLES:**

- **Analista de Calidad (AC):** Es el encargado de realizar la verificación intermedia de cada equipo de acuerdo al cronograma establecido.
- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento, con el apoyo del personal subcontratado.
- **Jefe de Calidad (JC):** Se encarga de revisar la conformidad del procedimiento.
- **Gerente de Calidad (GC):** Se encarga de vigilar el cumplimiento de las disposiciones emitidas para la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes.

**4. DEFINICIONES:**

**Verificación:** Provisión de evidencia objetiva de que un ítem determinado cumple los requisitos especificados.

**5. REFERENCIAS:**

NTP ISO/IEC 17025: 2006 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

**6. DESARROLLO:**

Las verificaciones intermedias de los equipos e instrumentos se llevan a cabo según las especificaciones del manual del fabricante del equipo y estas se realizan de acuerdo al Programa anual de verificaciones intermedias ILP-O.006.

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIONES<br/>INTERMEDIAS DE EQUIPOS E<br/>INSTRUMENTOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-014<br>PAGINA: 2 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 25-06-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

Nota: En caso de encontrar que los equipos estén presentando problemas en la medición, el AC procede a tratar el problema como lo indica el ILP-P-013 Procedimiento de Control, Calibración y Manejo de Equipos e instrumentos.

### **TERMÓMETRO**

**Nota:** Verifique la columna de mercurio del termómetro que no se encuentre quebrada ni que el cuerpo se encuentre quebrado o con fracturas, utilice un indicador de temperatura calibrado.

- a. Agregue hielo y agua en un recipiente deje que se deshaga el hielo e introduzca el termómetro y posteriormente coloque el indicador de temperatura digital. Tome el valor de indicación de ambos instrumentos.
- b. Realice el mismo procedimiento con agua a diferentes temperaturas ascendentes en 5 valores de la escala.
- c. Realice a y b al menos 5 veces.
- d. Reste el valor indicado del indicador de temperatura digital menos la indicación del termómetro, la diferencia no debe ser mayor a 2°C.
- e. De una descripción visual del estado general del termómetro. Llenando los datos en el ILP-R-018 Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos.

### **BALANZA**

Para el caso de las balanzas estas son indicadas en el manual del propio fabricante de cada equipo. Los datos son llenados en el ILP-R-018 Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos.

### **PESAS**

- a. Limpie las piezas con un cepillo suave o paño o en caso de ser necesario lave toda la superficie de las mismas., elimine las partículas de polvo o suciedad que afecten la medición.

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIONES<br/>INTERMEDIAS DE EQUIPOS E<br/>INSTRUMENTOS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-014<br>PAGINA: 3 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 25-06-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

- b. Permita las pesas un tiempo de aclimatación suficiente antes de ser usados en las pruebas de rutina.
- c. Coloque las pesas sobre la balanza calibrada y anote el peso en el formulario
- d. Realice el punto c al menos 3 veces y determine el valor promedio de la medición.

Nota: Registre la descripción visual del estado general de las pesas y llene los datos en el ILP-R-018 Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos.

## 7. RESPONSABILIDADES

**AC:** Analista de Calidad

## 8. REGISTROS:

ILP-R-018: Verificaciones Intermedias de los Equipos e Instrumentos.

ILP-O-006 Programa de Verificaciones Intermedias

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN        |
|---------|------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 25/06/2015 | Ninguna         | Redacción inicial. |





|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-015<br>PAGINA: 1 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                    | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 02-11-2015   | Asistente de Calidad                                     | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el adecuado manejo de muestras que ingresan a ser analizadas por el laboratorio ILP S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica desde la recepción de muestras hasta su disposición.

## 3. REFERENCIAS

- NTP ISO/IEC 17025:2006: Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración (INDECOPI, 2006)
- DIRECTRIZ CRT-acr-06-D: Directriz para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración (INDECOPI, 2008).

## 4. RESPONSABILIDADES

- **Analista de Laboratorio (AL):** Es el responsable de ejecutar el método de ensayo, así como del cumplimiento del presente procedimiento.
- **Auxiliar de Laboratorio (AU):** Es el responsable de la recepción e identificación de muestras.

## 5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Muestra:** Parte o cantidad pequeña de una cosa que se considera representativa del total y que se toma o se separa de ella con ciertos métodos para someterla a estudio, análisis o experimentación.
- **Contramuestra:** Parte de la muestra que se guarda en un almacén con la finalidad de poder realizar seguimiento o repetir un determinado ensayo ante un reclamo o por alguna no conformidad.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-015<br>PAGINA: 2 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                    | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 02-11-2015   | Equipo de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 6. DESARROLLO

### Recepción e Identificación de Muestras

El AU se encarga de la recepción e identificación de muestras, sus funciones son:

- a. Recibir la muestra, según el procedimiento ILP-P-006 “Atención al cliente” y registrarlo en el ILP-R-006 “Solicitud de Servicio del Cliente” la cual es llenada por el cliente.

Las muestras que se recepcionen deben de estar integras, herméticas y rotuladas por parte de los clientes internos y externos.

- b. Revisar y verificar que los datos estén de acuerdo con ILP-R-006 “Solicitud de Servicio del Cliente”.
- c. Registrar los datos del servicio en el formato ILP R-015 “Manejo de Muestras” y ILP-R-016 “Etiqueta de Identificación de muestras” con el código de muestra el cual contará con 6 dígitos, los 4 primeros del correlativo de ingreso seguido de los últimos dígitos del año en curso. Por ejemplo: 0001-16.
- d. Entregar las muestras a ser analizadas al AL junto con la Orden de Ensayo.

### Manejo de Muestras en el laboratorio

Las funciones del AL para el manejo de muestras en la sala del laboratorio son las siguientes:

- a. Recibir la orden de ensayo junto con la muestra y determinar la cantidad de muestra que será usada y almacenar la contramuestra.
- b. Ejecutar el ensayo siguiendo lo indicado en el ILP-P-017 Procedimiento para la emisión de informes de ensayo.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-015<br>PAGINA: 3 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                                    | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 02  | 02-11-2015   | Equipo de Calidad  | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

### Almacenamiento de Contramuestras

El AL se encarga de disponer la cantidad de muestras que se utilizan para la realización del ensayo y lo que se dejará como contramuestra.

Las funciones que realiza el AL para el manejo de contramuestras son las siguientes:

- a. Guardar y sellar herméticamente la contramuestra.
- b. Codificar las contramuestras en el formato ILP-R-017 “Registro de Almacenamiento y disposición de Contramuestras”.
- c. Almacenar las muestras en un lugar que se encuentre con las condiciones ambientales adecuadas para no alterar la naturaleza del producto.
- d. Revisar periódicamente el estado de las contramuestras e identificar cuáles deben ser retiradas de acuerdo al tiempo de vida de cada producto.

### 7. REGISTROS

- ILP-R-006: Solicitud de Servicio del Cliente
- ILP-R-015: Manejo de Muestras
- ILP-R-016: Etiqueta de Identificación de muestras
- ILP-R-017: Registro de Almacenamiento y disposición de Contramuestras

### 8. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN                |
|---------|------------|-----------------|----------------------------|
| 02      | 02/11/2015 | Encabezado      | Cambio de código ILP-P-015 |



|   |              |   |                      |  |
|---|--------------|---|----------------------|--|
|  |              | <b>ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-R-016<br>PAGINA: 1 de 1 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                         | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 04-11-2015   | Asistente de Calidad                          | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

|  |  |
|--|--|
| <b>LABORATORIO ILP S.A.</b>            |  |
| <b>ROTULO DE IDENTIFICACION</b>        |  |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>              |  |
| <b>PRODUCTO</b>                        |  |
| <b>FECHA DE PRODUCCIÓN</b>             |  |
| <b>FECHA DE INGRESO AL LABORATORIO</b> |  |
| <b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>            |  |



|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE<br/>LOS RESULTADOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-016<br>PAGINA: 1 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 05-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el Aseguramiento de la Calidad de los resultados analíticos emitidos por el laboratorio ILP S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento abarca a los métodos de ensayos normalizados que se encuentran dentro del alcance de acreditación.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Jefe de Laboratorio (JL):** Es el responsable de revisar y aprobar el plan de aseguramiento de calidad. Asimismo, es el encargado del seguimiento y cumplimiento del plan y de revisar el informe de aseguramiento de calidad.
- **Analista de Laboratorio (AL):** Es el responsable de definir la forma de asegurar la calidad de cada uno de los métodos de ensayos que aplica el laboratorio, asimismo se encarga de elaborar el plan de aseguramiento de calidad. Ejecuta los ensayos correspondientes de las pruebas interlaboratorios junto con el JL.

## 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Comparaciones Interlaboratorios:** Organización, realización y evaluación de ensayos, sobre el mismo ítem o sobre ítems similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo a condiciones predeterminadas.
- **Ensayo de Aptitud para Laboratorios:** Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos/calibraciones por medio de comparaciones Interlaboratorios.
- **Ronda de ensayo de aptitud:** Secuencia completa única de distribución de ítems de ensayo de aptitud y evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.
- **Proveedor de Ensayos de Aptitud:** Organismo (organización pública o privada) que toma a su cargo el diseño y conducción de un programa de ensayo de aptitud.

## 5. REFERENCIAS

- NTP ISO/IEC 17025:2006: Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración (INDECOPI, 2006)

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE<br/>LOS RESULTADOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-016<br>PAGINA: 2 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 05-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- SNA-ACR-06D: Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- SNA-ACR-13D: Directriz para la participación de Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios.

## 6. DESARROLLO

### 6.1. PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Las funciones del AL dentro de este proceso de aseguramiento de la calidad son las siguientes:

1. Definir la forma de asegurar la calidad de cada uno de los métodos de ensayos que aplica el laboratorio considerando:
  - Uso de patrones o materiales de referencia
  - Repeticiones de ensayos con la misma metodología o similar
  - Muestras control
  - Triplicidad de muestras
  - Muestras ciegas
  - Repetitividad de ensayo
  - Otros que sean aplicables
2. Elaborar el ILP-O-007 Plan de Aseguramiento de la Calidad que debe considerar los siguientes aspectos:
  - Ensayo
  - Método de ensayo
  - Producto
  - Intervalo de aceptación/rechazo

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE<br/>LOS RESULTADOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-016<br>PAGINA: 3 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 05-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

- Tipo de Aseguramiento (Triplicados de ensayos, patrones top, pruebas ciegas, rondas de ensayos interlaboratorios, repetición de ensayos, entre otros).
  - Frecuencia
3. Convocar a reunión con el JL en el cual se revisa y aprueba el ILP-O-007 “Plan de Aseguramiento de la Calidad de los resultados”.
  4. Desarrollar las actividades del aseguramiento de la calidad cumpliendo con la metodología del desarrollo de los ensayos según las normas IDF y NTP, realizar las pruebas de ensayo de forma periódica según lo establecido en la matriz de aseguramiento de la Calidad y registrar en los informes de ensayo de cada uno de los ensayos realizados.
  5. Realizar el seguimiento del cumplimiento del ILP-O-007 “Plan de Aseguramiento de la Calidad de los resultados” y coordinar las acciones correctivas y preventivas de ser necesarias.
  6. Elaborar un ILP-O-008 “Informe de Aseguramiento de la Calidad” de forma anual, que debe considerar los siguientes aspectos:
    - Objetivo
    - Alcance
    - Responsables
    - Definiciones
    - Resultados de las actividades realizadas para el Aseguramiento de la Calidad.
    - Análisis de los resultados de las actividades realizadas para el Aseguramiento de la Calidad.
    - Acciones tomadas en base de los resultados encontrados.
    - Conclusiones
    - Fecha del informe y firma.

El JL verifica el cumplimiento del Plan de Aseguramiento y revisa el informe de aseguramiento de la calidad.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE<br/>LOS RESULTADOS</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-016<br>PAGINA: 4 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 05-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

## 6.2. PRUEBAS DE COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

EL responsable dentro de este proceso es el JL y realiza las siguientes funciones:

1. Hacer participar al AL en pruebas de aptitud donde se desarrollen ensayos que abarquen la disciplina de alcance del laboratorio ILP S. A.
2. Verificar de forma anual que el laboratorio entre a las diferentes rondas interlaboratorio.

Nota: El JL revisa que el proveedor de Ensayos de Aptitud cumpla con los lineamientos establecidos por INDECOPI en su Directriz SNA-acr-13D para la participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios.

Las actividades del JL son las siguientes:

1. Llevar a cabo los ensayos de aptitud en donde el laboratorio participe.
2. Desarrollar el Informe de Pruebas de Comparación por cada una ronda de ensayo en donde participe dentro del año en curso.

Nota: El JL adjunta la información y envía sus registros de participación de ensayos de aptitud a INACAL, a fin de que sean evaluados y cumplan con los requisitos del proceso de acreditación, y más adelante para la renovación, ampliación o seguimiento de la acreditación.

3. Revisar los procesos de ensayo del laboratorio, en caso de que los resultados en la participación en los ensayos de aptitud no fueran satisfactorios para identificar las probables causas que no permitieron alcanzar el resultado esperado. Así mismo propone que en forma conjunta con el JL las acciones correctivas que evite que el problema se vuelva a presentar y definir los plazos que requiere para la implementarlos y demostrar la eficacia de las mismas.

Nota: Esta información también debe de enviarse a INACAL para su evaluación y seguimiento.

Las actividades del AL son:

1. Ejecutar los ensayos correspondientes de las pruebas interlaboratorios junto con el JL.
2. Ayudar a calcular los resultados de los ensayos.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE<br/>LOS RESULTADOS</b> |                      |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-016<br><b>PAGINA:</b> 5 de 5 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 05-11-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

3. Informar al JL cualquier cambio o desviación que ocurra en el desarrollo de los mismos.

## 7. REGISTROS

- ILP-O-007: Plan de Aseguramiento de la Calidad de los resultados.
- ILP-O-008: Informe de Aseguramiento de la Calidad

## 8. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN       |
|---------|------------|-----------------|-------------------|
| 01      | 05/11/2015 | Ninguna         | Redacción Inicial |



**INFORME DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

CÓDIGO:  
ILP-O-007  
PAGINA: 1 de 2

| VERSIÓN | FECHA      | ELABORADO POR:       | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |
|---------|------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 08-11-2015 | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |

1. Objetivo

2. Alcance

3. Responsables

4. Definiciones

5. Resultados de las actividades realizadas para el aseguramiento de la calidad



**INFORME DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

CÓDIGO:  
ILP-O-007  
PAGINA: 2 de 2

| VERSIÓN | FECHA      | ELABORADO POR:       | REVISADO POR:   | APROBADO POR:      |
|---------|------------|----------------------|-----------------|--------------------|
| 01      | 08-11-2015 | Asistente de Calidad | Jefe de Calidad | Gerente de Calidad |

6. Análisis de los resultados de las actividades realizadas para el aseguramiento de la calidad

7. Acciones tomadas en base de los resultados encontrados

8. Conclusiones

9. Fecha del informe y firma



|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>PARA LA EMISIÓN DE INFORMES DE<br/>ENSAYO</b> |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-017<br>PAGINA: 1 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                   |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                     |

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la emisión de informes de ensayo emitidos por el laboratorio ILP S.A.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a métodos de ensayos normalizados que se encuentran dentro del alcance de acreditación.

## 3. RESPONSABILIDADES

- **Asistente de Calidad (AC):** Se encarga de la redacción del procedimiento, con el apoyo del personal subcontratado.
- **Jefe de Laboratorio (JL):** Es el encargado de velar por el cumplimiento de este procedimiento en las dependencias respectivas.
- **Analista de Laboratorio (AL):** Es el encargado de la elaboración del informe de ensayo.
- **Gerente de Calidad (GC):** Es el encargado de aprobar el procedimiento respectivo.

## 4. DESARROLLO

El Laboratorio de Ensayo/Calibración debe requerir al solicitante la información pertinente para la ejecución del servicio, la cual debe incluir como mínimo lo siguiente:

- a) Nombre y dirección de la entidad solicitante;
- b) Firma del solicitante;
- c) Identificación del objeto a ensayar/calibrar;
- d) Expresión cuantitativa de la magnitud del objeto a ensayar/calibrar (peso, volumen, unidades, etc);

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>PARA LA EMISIÓN DE INFORMES DE<br/>ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-017<br>PAGINA: 2 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

e) procedencia del objeto a ensayar/calibrar;

f) plan de muestreo, si fuese el caso;

g) descripción del estado y condición del objeto a ensayar/calibrar;

h) descripción de los ensayos/calibraciones a realizarse y, si es de conocimiento del cliente, las respectivas normas o métodos de ensayo/calibración a aplicarse;

i) para el caso de muestras y contramuestras indicar el destino de las mismas. Cuando sea aplicable, el laboratorio debe asegurarse que el cliente acepte por escrito que las muestras sean desechadas o devueltas de acuerdo a sus procedimientos.

En caso que el cliente solicite métodos de ensayo/calibración no acreditados, el laboratorio deberá informarle que el informe a emitir no tendrá valor oficial.

Los informes de ensayo/calibración que se emitan deberán consignar en su encabezado, conjuntamente con el título y en igual tipografía y dimensión, el valor oficial que poseen así como la resolución en mérito a la cual ostentan tal carácter.

El informe de ensayo sólo es válido para la muestra del prototipo o del lote sometida a análisis, no pudiendo extenderse los resultados del informe a ninguna otra unidad o lote que no haya sido analizado.

El informe de ensayo/ debe especificar que los resultados de los ensayos no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas de producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce.

El informe de ensayo es un documento oficial de interés público, su adulteración o uso indebido constituye delito contra la fe pública y se regula por las disposiciones penales y civiles en la materia. Sin perjuicio de lo señalado, dicho uso puede configurar por sus efectos una infracción a las normas de protección al consumidor y las que regulan la libre competencia.

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>PARA LA EMISIÓN DE INFORMES DE<br/>ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-017<br>PAGINA: 3 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

El ILP-O-009 informe de ensayo será emitido luego de haber realizado todas las pruebas acordadas.

Los informes de ensayo/calibración deben contener como mínimo la siguiente información:

- a) título: "INFORME DE ENSAYO"
- b) nombre y dirección del laboratorio y ubicación donde se llevó a cabo el ensayo, si es diferente de la dirección del laboratorio;
- c) identificación única del informe de ensayo (tal como número de serie) y de cada página, así como del número total de páginas en cada una de las mismas;
- d) nombre y dirección del cliente;
- e) descripción e identificación precisa del objeto ensayado
- f) descripción del estado y condición del objeto de ensayo al momento de la recepción o muestreo;
- g) fecha de recepción del objeto de ensayo y fecha(s) de ejecución del ensayo, cuando corresponda;
- h) identificación del método de ensayo utilizado, o descripción precisa del método no normalizado utilizado;
- i) referencia al plan de muestreo, cuando sea aplicable;
- j) cualquier desviación, adición o exclusión del método de ensayo, y cualquier otra información pertinente a un ensayo específico, tal como las condiciones ambientales;
- k) mediciones, exámenes y resultados derivados, sustentados mediante tablas, gráficos, bosquejos y fotografías según corresponda, así como cualquier falla identificada;
- l) una declaración de la incertidumbre estimada del resultado del ensayo o calibración (cuando sea pertinente);
- m) nombre, firma y cargo de la(s) persona(s) que acepta(n) la responsabilidad del contenido del informe;
- n) cuando sea pertinente, una declaración que indique que los resultados se refieren solamente a los objetos ensayados/calibrados;

|   |              |  |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|--|
|  |              | <b>PROCEDIMIENTO<br/>PARA LA EMISIÓN DE INFORMES DE<br/>ENSAYO</b> |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-017<br><b>PAGINA:</b> 4 de 4 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b>                                 |
| 01  | 02-01-2015   | Asistente de Calidad   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad                                   |

o) fecha de emisión del informe de ensayo/calibración;

Cuando al Laboratorio de Ensayo le sean solicitadas sugerencias o recomendaciones a partir de los resultados del ensayo, estas deben hacerse en un documento que no forma parte del informe de ensayo ILP-0-O10 Suplemento de Informe de Ensayo.

En los casos aplicables, el Laboratorio de Ensayo/Calibración debe solicitar al cliente la cantidad de muestras y contramuestras de acuerdo a lo establecido por las normas técnicas aplicables, o a falta de éstas, por las especificaciones contractuales. Las contramuestras serán utilizadas cuando existan eventuales dudas o reclamos sobre la validez de los resultados, de acuerdo a lo dispuesto en el procedimiento de resolución de quejas establecido para el efecto.

## 5. REGISTROS

- ILP-O-009- Informe de Ensayo
- ILP-O-010 Suplemento de Informe de Ensayo

## 6. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | FECHA      | ITEM MODIFICADO | DESCRIPCIÓN       |
|---------|------------|-----------------|-------------------|
| 01      | 02/01/2015 | Ninguna         | Redacción Inicial |

|   |              |                          |                      |                      |  |
|---|--------------|--------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>INFORME DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-P-009<br>PAGINA: 1 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>    | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 25-06-2015   | Asistente de Calidad     | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

**LABORATORIO INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.**

Dirección:

Distrito:

Provincia:

Departamento:

Teléfono:

E-mail:

DATOS DEL CLIENTE:

\_\_\_\_\_

EMPRESA:

\_\_\_\_\_

SOLICITANTE:

\_\_\_\_\_

DIRECCIÓN:

\_\_\_\_\_

**DATOS DE LA MUESTRA**

TIPO DE MUESTRA: \_\_\_\_\_

CANTIDAD: \_\_\_\_\_

FECHA DE PRODUCCIÓN: \_\_\_\_\_

FECHA DE VENCIMIENTO: \_\_\_\_\_

NÚMERO DE LOTE: \_\_\_\_\_

FECHA DE RECEPCIÓN:

FECHA DE INICIO DE ENSAYO:

|   |              |                          |                      |                      |  |
|---|--------------|--------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>INFORME DE ENSAYO</b> |                      |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-009<br><b>PAGINA:</b> 2 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>    | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 25-06-2015   | Asistente de Calidad     | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

FECHA DE FINALIZACIÓN DE ENSAYO:

MÉTODO USADO: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

OBS: En caso aplique, indicar si se ha presentado adiciones o exclusiones del método de ensayo, estimación de la incertidumbre del método y opiniones e interpretaciones del analista e información adicional que el cliente requiera.

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

REPORTE DE LOS RESULTADOS:

GRÁFICOS COMPARATIVOS, CUADROS:

\_\_\_\_\_

|   |              |                          |                      |                      |  |
|---|--------------|--------------------------|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>INFORME DE ENSAYO</b> |                      |                      | <b>CÓDIGO:</b><br>ILP-P-009<br><b>PAGINA:</b> 3 de 3 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>    | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 25-06-2015   | Asistente de Calidad     | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

Este informe no puede ser reproducido sin autorización expresa del laboratorio ILP S.A.

|  |
|--|
| <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p>Jefe de Laboratorio</p> |
|--|

|   |              |  |                      |                      |  |
|---|--------------|--|----------------------|----------------------|--|
|  |              | <b>SUPLEMENTO AL INFORME DE ENSAYO</b> |                      |                      | CÓDIGO:<br>ILP-O-010<br>PAGINA: 1 de 1 |
| <b>VERSIÓN</b>  | <b>FECHA</b> | <b>ELABORADO POR:</b>                  | <b>REVISADO POR:</b> | <b>APROBADO POR:</b> |  |
| 01  | 20-06-2015   | Asistente de Calidad                   | Jefe de Calidad      | Gerente de Calidad   |  |

|  |                  |                              |
|--|------------------|------------------------------|
| <b>SUPLEMENTO AL INFORME DE ENSAYO</b> | <b>Código N°</b> | <b>Informe de Referencia</b> |
|  |                  |                              |

|   |
|---|
| <b>LABORATORIO INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</b><br><br>Dirección:<br>Distrito:<br>Provincia:<br>Departamento: |
|---|

DATOS DEL CLIENTE:

\_\_\_\_\_

EMPRESA:

\_\_\_\_\_

SOLICITANTE:

\_\_\_\_\_

DIRECCIÓN:

\_\_\_\_\_

|   |
|---|
| <b>REPORTE DE ENSAYO:</b><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> |
|---|

Este informe no puede ser reproducido sin autorización expresa del laboratorio ILP S.A.

|  |
|--|
| <br><br><hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/><br><br>Jefe de Laboratorio |
|--|

**ANEXO 6: MANUAL DE FUNCIONES DEL LABORATORIO ILP S.A.**  
**(continuación)**

# MANUAL DE FUNCIONES

**CÓDIGO: ILP-M-002**

**VERSIÓN: 01**

## LABORATORIO INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.

| <b>RUBRO</b>              | <b>NOMBRE</b>   | <b>FIRMA</b> | <b>FECHA</b> |
|---------------------------|---|--------------|--------------|
| <b>ELABORADO<br/>POR:</b> | <b>EQUIPO DE CALIDAD:</b><br>Burga, María del Carmen<br>Moreno, Diana |              |              |
| <b>REVISADO POR:</b>      | Jefe de Calidad   |              |              |
| <b>APROBADO POR:</b>      | Gerente General   |              |              |



INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.

## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 1 de 22

# CONTENIDO

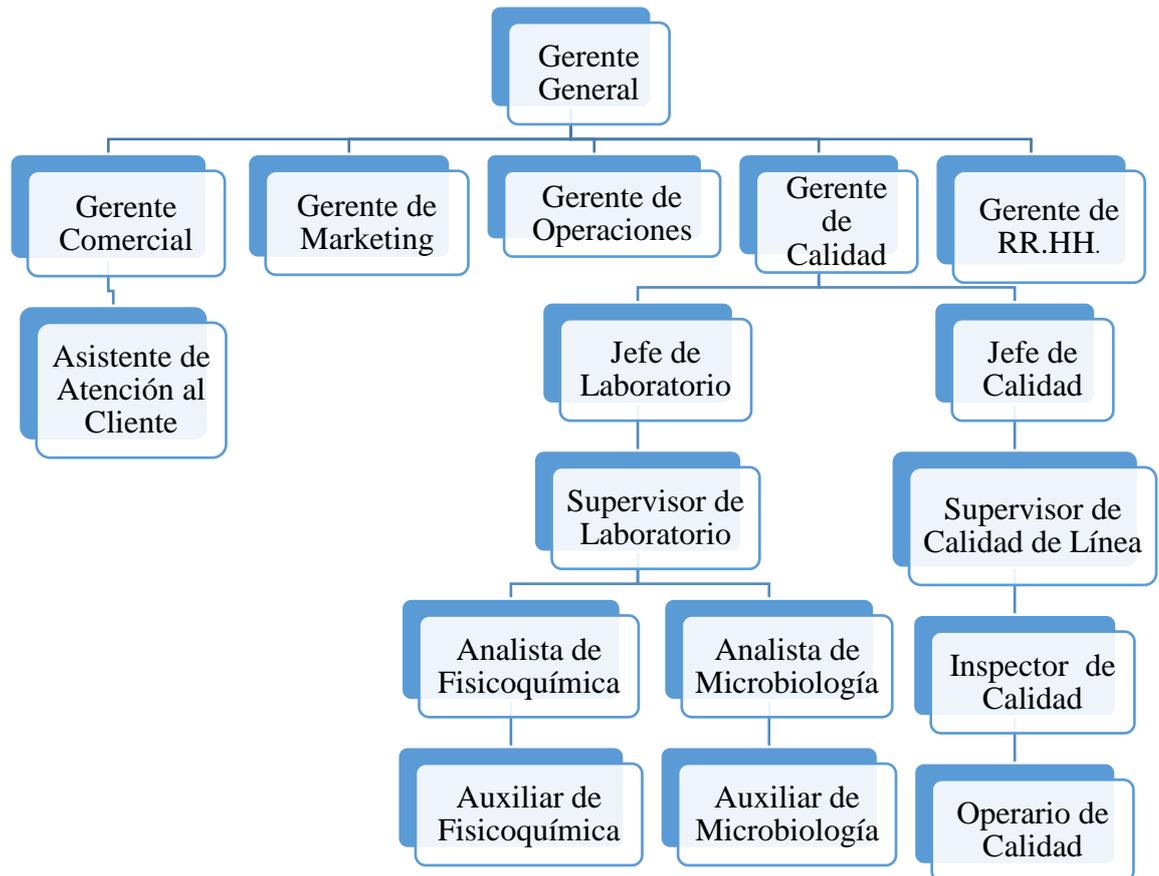
|   |    |
|---|----|
| <b>ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.</b> ..... | 1  |
| <b>1. GERENTE GENERAL</b> .....   | 3  |
| <b>2. GERENTE COMERCIAL</b> .....                                       | 4  |
| <b>4. GERENTE DE OPERACIONES</b> .....                                  | 6  |
| <b>5. GERENTE DE CALIDAD</b> .....                                      | 7  |
| <b>6. GERENTE DE RR.HH.</b> .....                                       | 8  |
| <b>7. JEFE DE LABORATORIO</b> .....                                     | 9  |
| <b>9. SUPERVISOR DE LABORATORIO</b> .....                               | 12 |
| <b>10. SUPERVISOR DE CALIDAD DE LÍNEA</b> .....                         | 13 |
| <b>11. ASISTENTE DE ATENCIÓN AL CLIENTE</b> .....                       | 14 |
| <b>12. ANALISTA DE FISICOQUÍMICA</b> .....                              | 15 |
| <b>13. ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA</b> .....                              | 16 |
| <b>14. INSPECTOR DE CALIDAD</b> .....                                   | 18 |
| <b>15. AUXILIAR DE FISICOQUÍMICA</b> .....                              | 20 |
| <b>16. AUXILIAR DE MICROBIOLOGÍA</b> .....                              | 21 |
| <b>17. OPERARIO DE CALIDAD</b> .....                                    | 22 |



# MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 2 de 22

## ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA INDUSTRIAS LÁCTEAS PERUANAS S.A.





## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 3 de 22

### 1. GERENTE GENERAL

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Ejecutar simultáneamente en forma continuada las funciones primordiales de: Planeamiento, organización, dirección y control, para el logro de los objetivos económicos y financieros de la empresa.

Dirigir y administrar los sistemas de producción de la empresa, asegurando la satisfacción de los clientes mediante la entrega de servicios que aseguren la calidad e inocuidad de la materia prima recibida y producto entregado a los clientes.

#### FUNCIONES:

- Planificar las actividades de la empresa de corto, mediano y largo plazo en coordinación con el directorio de la empresa y suministrar los recursos necesarios para su cumplimiento.
- Definir los objetivos estratégicos y tácticos de la empresa, comunicarlos a la organización y controlar su logro.
- Controlar la estructura de la organización, la utilización de recursos y revisión del Sistema de Calidad a intervalos definidos.
- Definir y documentar la Política de Calidad, incluyendo los objetivos de calidad y su compromiso en materia de calidad, de la empresa.
- Controlar y verificar que la política de calidad de la empresa sea entendida, implementada y mantenida a todo nivel de la organización. Asimismo, proveer los recursos humanos; conocimientos, recursos tecnológicos y financieros para su logro.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 4 de 22

### 2. GERENTE COMERCIAL

#### FINALIDAD DEL PUESTO

Planificar, organizar, dirigir, controlar y coordinar eficientemente el sistema comercial, diseñando estrategias que permitan el logro de los objetivos empresariales, dirigiendo el desarrollo de las actividades de venta de los productos de la empresa.

#### FUNCIONES:

- Definir, proponer, coordinar y ejecutar las políticas de comercialización orientadas al logro de una mayor y mejor posición en el mercado.
- Representar a la empresa en aspectos comerciales ante organismos nacionales e internacionales, negociar convenios y administrar los contratos que se suscriban con éstos.
- Implementar un adecuado sistema de venta de productos de la empresa a nivel nacional.
- Organizar y supervisar el desarrollo de políticas, procedimientos y objetivos de promoción y venta de los productos que ofrece la empresa.
- Investigar y prever la evolución de los mercados y la competencia anticipando acciones competitivas que garanticen el liderazgo de la empresa.
- Consolidar el presupuesto anual de la Gerencia Comercial y controlar su ejecución.
- Establecer ventajas competitivas donde se ofrezcan productos de la empresa, procurando obtener las mejores participaciones en el mercado.
- Participar en equipos de trabajo que le sean asignados, así como realizar otras funciones afines al cargo que le sean encargadas por el Gerente General.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 5 de 22

### 3. GERENTE DE MARKETING

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Planear, organizar, dirigir, controlar y coordinar políticas de mercadeo a nivel nacional referente a los productos de la empresa, cuyo objetivo principal es conocer el mercado para crear nuevos productos y delinear campañas promocionales que incrementen la participación de la empresa en el mercado.

#### FUNCIONES:

- Proponer el Plan de Marketing Integral que contenga los objetivos, estrategias, programas de comercialización de los productos de la empresa.
- Proponer políticas de mercado y sectorización a fin de optimizar la participación de la empresa en el mercado con sus nuevos productos.
- Estructurar el Plan de Publicidad que otorgue la adecuada presencia de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A.
- Orientar, coordinar, controlar y evaluar con las diferentes áreas el desarrollo de programas y campañas publicitarias de los productos.
- Evaluar en forma permanente los resultados de las ventas de los productos y campañas promocionales.
- Realizar actividades para evaluar la aceptación de la opinión referente a la imagen de la empresa.
- Coordinar las acciones promocionales, publicitarias y comerciales con la Gerencia.
- Participar en la elaboración del Plan Operativo y Presupuesto anual de su Gerencia.
- Elaborar proyectos de normativa de los departamentos de su competencia.
- Participar en equipos de trabajo que le sean asignados, así como realizar otras funciones afines al cargo que le sean asignadas por el Gerente General.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 6 de 22

### 4. GERENTE DE OPERACIONES

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Liderar la gestión de los procesos y los recursos productivos a fin de cumplir con los programas de producción, dentro de los parámetros de calidad, cantidad, oportunidad y costos establecidos.

#### FUNCIONES:

- Planificar las actividades de la empresa de corto, mediano y largo plazo en coordinación con la Gerencia General y suministrar los recursos necesarios para su cumplimiento.
- Definir los objetivos estratégicos y tácticos de la empresa, junto con la Gerencia General comunicarlos a la organización y controlar su logro.
- Controlar la estructura de la organización, la utilización de recursos y revisión del Sistema de Calidad a intervalos definidos.
- Controlar y verificar, junto con la Gerencia General, que la política de calidad de la empresa sea entendida, implementada y mantenida a todo nivel de la organización.
- Garantizar la eficacia y eficiencia del SGC en los procesos a su cargo, mediante el seguimiento y mejora de los procesos establecidos.
- Atender consultas de proveedores referidas a especificaciones técnicas, rechazos de materiales e insumos y otros.
- Dirigir, supervisar y participar en la elaboración y actualización de normas y procedimientos de trabajo de los procesos productivos del área.
- Analizar los resultados de procesos para realizar informes a la Dirección (Gerencia General) y generar propuestas de mejora.
- Elaborar programas de reducción de costos y, luego de aprobados por su superior inmediato (la Gerencia General), ejecutarlos y controlarlos.
- Analizar los resultados de procesos y elaborar propuestas de mejora.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 7 de 22

### 5. GERENTE DE CALIDAD

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Liderar el aseguramiento de los productos elaborados y comercializados por la empresa cumpliendo con los requisitos de calidad y de inocuidad establecidos con las normas técnicas y legales vigentes.

#### FUNCIONES:

- Representar conjuntamente con el Gerente General a la Dirección de la empresa ante los organismos del Estado tales como DIGESA, SENASA e INDECOPI en temas relacionados con la calidad sanitaria de los productos que la empresa elabora y comercializa.
- Suministrar información técnico-legal para fines de trámites legales o cuando ésta sea requerida por alguna de las áreas de la empresa.
- Diseñar, dirigir y monitorear las actividades de control y aseguramiento de la calidad de los productos elaborados y comercializados por la empresa.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos por los organismos reguladores del estado para los productos elaborados y comercializados por la empresa.
- Dirigir y controlar las actividades de monitoreo y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Planta de Producción, así como de las de atención de los reclamos de clientes y consumidores.
- Participar en los procesos de diseño, experimentación y desarrollo de nuevos productos y aprobar las formulaciones nuevas de los productos existentes.
- Desarrollar, revisar y aprobar el uso de especificaciones técnicas de insumos, materiales y productos terminados, nuevos y existentes.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 8 de 22

- Participar en las auditorías internas de certificación, por parte de organismos del gobierno, de clientes y de los dueños de marcas que comercializa la empresa.
- Dirigir el diseño y la ejecución de evaluaciones de calidad de los productos de los competidores, proponiendo innovaciones orientadas a incrementar la competitividad de los productos fabricados por la empresa.
- Administrar al personal bajo su responsabilidad.
- Garantizar la eficacia y eficiencia del SGC en los procesos a su cargo, mediante el seguimiento y mejora de los procesos establecidos.
- Analizar los resultados de procesos y elaborar propuestas de mejora.
- Asegurar y promover el cumplimiento del Reglamento Interno de Trabajo y el Plan HACCP.

### 6. GERENTE DE RR.HH.

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Asegurar el cumplimiento de la política de personal, para conseguir que el equipo humano de la organización sea el adecuado, motivado y comprometido con los objetivos establecidos, profesionalizado y contribuir individualmente y como en equipo a los resultados generales.

#### FUNCIONES:

- Diseñar las políticas a seguir en el reclutamiento, selección, formación, desarrollo, promoción y desvinculación, del personal.
- Determinar una política de retribuciones que sea coherente, equiparativa, competitiva y que motive al personal.
- Colaborar en la definición de la cultura empresarial, controlando las comunicaciones a nivel interno y facilitando la creación de valores apropiados en cada momento.
- Coordinar las relaciones laborales en representación de la empresa.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 9 de 22

- Supervisar la administración de personal.
- Dirigir, controlar y gestionar las actividades referidas a la Administración de Personal (Control de Asistencias, Regímenes de Ascensos, Régimen Disciplinario, Liquidación de Haberes, Historia Laboral y Cuenta personal).
- Dirigir, controlar y gestionar el diseño, la implementación y el mantenimiento de Sistemas de Información y de registro de actividades del Personal que provean elementos para la planificación y la toma de decisiones sobre los Recursos Humanos del Organismo.
- Velar por el cumplimiento de la normativa legal laboral vigente y realizar actividades de seguimiento para el control y aplicación de las mismas.

### 7. JEFE DE LABORATORIO

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Asegurar la realización de análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de las materias primas, insumos, productos en proceso y productos finales, de acuerdo con las especificaciones de calidad establecidas por la empresa.

#### FUNCIONES:

- Verificar el cumplimiento de los planes de inspección para los muestreos y análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de las materias primas, insumos, productos en proceso y productos finales que se requieran.
- Aprobar para su disposición en almacén o rechazar para reclamo al proveedor materias primas, e insumos utilizados en la elaboración de los productos.
- Asegurar se analice la información de la calidad de los productos finales de los resultados obtenidos en las pruebas y efectuar su seguimiento en el tiempo.
- Verificar que los métodos y los materiales utilizados en el laboratorio cumplan con lo establecido en las normas internas, nacionales e internacionales.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 10 de  
22

- Coordinar las tareas de calibración y mantenimiento de los equipos de laboratorio, y la programación de inspecciones sanitarias en áreas de proceso.
- Desarrollar planes de inspección para la incorporación de nuevos productos en el sistema de calidad.
- Evaluar la factibilidad de incorporar nuevos insumos y sus alternativas en la lista de materiales.
- Atender consultas técnicas del personal del área y otras áreas y auditorías de calidad de entes externas.
- Coordinar servicios de análisis con laboratorios externos de acuerdo a las normas establecidas por DIGESA, y verificar el cumplimiento.
- Administrar al personal bajo su responsabilidad.
- Verificar la realización de evaluaciones de tiempo de vida en productos finales. Garantizar la eficacia y eficiencia del SGC en los procesos a su cargo, mediante el seguimiento y mejora de los procesos establecidos.
- Analizar los resultados de procesos y elaborar propuestas de mejora.
- Asegurar y promover el cumplimiento del reglamento interno de trabajo y el Plan HACCP.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 11 de  
22

### 8. JEFE DE CALIDAD

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Asegurar que la materia prima e insumos, producto en proceso y producto terminado de las áreas de producción de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A. cumplan con las especificaciones de calidad establecidos por la empresa.

#### FUNCIONES:

- Verificar la ejecución de las actividades de control de la calidad de la materia prima e insumos, inspecciones en línea e inspecciones de producto terminado. También las técnicas de muestreo y las de medición. Así como la actualización de los documentos del sistema de calidad utilizados para estos fines.
- Determinar el destino del producto separado como no conforme para evaluación por control de calidad y asegurar que sea correctamente administrado en el sistema, y de esa manera evitar su uso inadvertido.
- Verificar que se cumplan las especificaciones de calidad determinadas para los productos de las áreas de Producción, informar los problemas detectados y proponer las medidas correctivas.
- Revisar las artes de los nuevos productos o nuevos diseños enviados por el área de Marketing.
- Analizar las causas de reclamos del mercado por defectos de los productos y coordinar con la Gerencia adecuada las acciones correctivas en el área involucrada.
- Garantizar la eficacia y eficiencia del SGC en los procesos a su cargo, mediante el seguimiento y mejora de los procesos establecidos.
- Analizar los resultados de procesos y elaborar propuestas de mejora.
- Asegurar y promover el cumplimiento del Reglamento Interno de Trabajo y el Plan HACCP.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 12 de  
22

### 9. SUPERVISOR DE LABORATORIO

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Planificar y supervisar las actividades realizadas dentro del área donde se desempeña, asegurándose de cumplir con lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.

#### FUNCIONES:

- Coordinar con el Supervisor de Calidad de Línea la separación y disponibilidad de muestras para la ejecución de la inspección y muestreo de insumos y aditivos.
- Coordinar con el Inspector de Calidad los insumos y aditivos que serán inspeccionados y/o muestreados durante el día.
- Supervisar la ejecución de la inspección y muestreo de insumos y aditivos.
- Supervisar la ejecución de los análisis organolépticos, microbiológicos y fisicoquímicos realizados por los analistas a los insumos, aditivos, producto en proceso y producto terminado.
- Coordinar con la Jefatura del Laboratorio la decisión de empleo de los insumos y aditivos no conformes.
- Supervisar la preparación de reactivos que serán utilizados en la ejecución de los análisis.
- Supervisar la evaluación de las muestras de insumos y aditivo, ingresados a través de memorándums y que son presentados por Logística como nuevos, alternativos y/o sustitutos.
- Planificar y supervisar la ejecución del entrenamiento de personal analista incorporados al área.
- Crear y actualizar los planes de inspección, instrucciones y formatos empleados en el laboratorio y supervisar se ejecuten correctamente.
- Verificar los resultados obtenidos de los ensayos.
- Planificar los ensayos.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 13 de  
22

- Evaluar las desviaciones del sistema.
- Definir e implementar las acciones correctivas y preventivas.
- Verificar y cargar los resultados microbiológicos de leche cruda de proveedores.  
Programar seguimientos microbiológicos en línea de producción.

### 10. SUPERVISOR DE CALIDAD DE LÍNEA

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Supervisar que los productos en proceso y producto terminado en las áreas de producción de la empresa Industrias Lácteas Peruanas S.A cumplan con las especificaciones de calidad establecidos por la empresa.

#### FUNCIONES:

- Supervisar y coordinar la ejecución de las actividades de control de calidad en las inspecciones de línea y producto terminado, realizada por los inspectores de calidad según el plan de inspección respectivo.
- Supervisar y asegurar (mediante análisis fisicoquímico, organoléptico y revisión de los resultados microbiológicos) el cumplimiento de los parámetros y las especificaciones de calidad de los materiales utilizados, productos en proceso y producto terminado.
- Supervisar y verificar que los productos observados como “no conformes”, sean evaluados, seleccionados y revisados oportunamente de tal manera que la Jefatura de Calidad tenga la información completa para la correcta toma de decisiones respecto de las observaciones.
- Informar permanentemente a la Jefatura inmediata respecto a las desviaciones de calidad ocurridas en las diferentes líneas de producción.
- Evaluar las causas de los reclamos de mercado encontrados por defectos ocasionados en planta e informar a la jefatura inmediata para proponer las acciones correctivas, así como elaborar los informes respectivos.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 14 de  
22

- Supervisar la actualización de los documentos del sistema de Gestión de Calidad utilizado para estos fines y verificar el correcto llenado de los registros de Inspección en línea.
- Participar en las inspecciones y reuniones de BPM y HACCP de las áreas de producción.
- Supervisar y verificar que las actividades del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa se cumplan; así como el Reglamento Interno de Trabajo y el Plan HACCP.

### 11. ASISTENTE DE ATENCIÓN AL CLIENTE

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Asegurar el cumplimiento de la atención de clientes y consumidores, asimismo medir la satisfacción del cliente.

#### FUNCIONES:

- Atender la solicitud de servicio del cliente.
- Comunicarse con el cliente para brindarle información sobre los servicios que requiere.
- Recibir del área de servicio al cliente los reclamos formalizados.
- Orientar, registrar, seguimiento y descargo de las solicitudes, reclamos y quejas por el servicio de ensayos.
- Junto con los analistas del laboratorio evaluar la muestra del producto reclamado para determinar la causa y origen del reclamo.
- Coordinar con el área de producción las mejoras de los procesos de acuerdo a la SAC debido a los reclamos reiterativo por línea de producción.
- Realizar el seguimiento de retiro de mercado de los productos autorizado por el área de calidad.
- Supervisar y verificar que las actividades del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa se cumplan; así como el Reglamento Interno de Trabajo y el Plan HACCP.
- Envío del Informe de Ensayo de forma física o virtual según lo solicite el cliente.

**DOCUMENTO CONTROLADO POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL**



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 15 de  
22

### 12. ANALISTA DE FISICOQUÍMICA

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Preservar la calidad de la leche y derivados lácteos, mediante evaluaciones, muestreos, inspecciones o análisis de los insumos críticos y evaluaciones en las áreas utilizadas donde se produce dichos productos, de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos.

Realizar los análisis de ensayos solicitados por el cliente.

#### FUNCIONES:

- Ejecutar la inspección y muestreo de insumos y aditivos ingresados a planta para uso en producción.
- Ejecutar análisis organolépticos y fisicoquímicos de insumos, productos en proceso y productos terminados de acuerdo a parámetros determinados y registrar los resultados de los mismos en los formatos establecidos.
- Preparar los reactivos que serán utilizados en la ejecución de los análisis.
- Evaluar a través de memorándums, muestras de insumos y aditivos presentados por Logística cómo materiales alternativos, sustitutos y/o nuevos ejecutando lo siguiente:
  - Realiza la inspección y/o muestreo, revisión de certificados de análisis, fichas técnicas y/o documentos relacionados al material en evaluación, tomando como referencia nuestras especificaciones.
  - Realiza la liberación de los materiales en evaluación para la aplicación a nivel industrial para el desarrollo de nuevos productos.
  - Evalúa las muestras correspondientes a las pruebas industriales y realiza el reporte respectivo a la Jefatura de Laboratorio.
  - Reúne la información correspondiente al informe de desempeño del material en la prueba industrial, las observaciones y/o conclusiones de la evaluación organoléptica, fisicoquímica, microbiológica, tiempo de vida y documentaria para



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 16 de  
22

su revisión con la Jefatura de Laboratorio a fin de dar la decisión final de aceptación o rechazo de la muestra ingresada en el Memorándum.

- Finaliza con la comunicación logística de la decisión.
- Efectuar muestreos y análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos de la materia prima, insumos, e ingredientes utilizados en la elaboración de leche evaporada y derivados lácteos.
- Ejecutar análisis diversos que sean requeridos por el superior inmediato o por áreas de producción.
- Ejecutar análisis diversos que sean requeridos por los clientes.
- Liberar o rechazar materias primas, insumos, e ingredientes utilizados en la elaboración de productos. Asimismo, informar a su superior inmediato parámetros fuera de especificación detectados en insumos, productos en proceso o productos de análisis final, para que se adopten las medidas correctivas del caso.
- Atender consultas técnicas del personal del área y de otras áreas de la empresa.
- Cumplir con las actividades descritas dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
- Cumplir el Reglamento Interno de Trabajo y el Plan HACCP.

### 13. ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Preservar la calidad de la leche y derivados lácteos, mediante evaluaciones, muestreos, inspecciones o análisis de los insumos críticos y evaluaciones en las áreas utilizadas donde se produce dichos productos, de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos.

Realizar los análisis de ensayos solicitados por el cliente.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 17 de  
22

### FUNCIONES:

- Realizar el análisis microbiológico de materia prima e insumos y de producto terminado de acuerdo a los parámetros determinados. Registrar los resultados de los mismos en los formatos establecidos.
- Supervisar y/o preparar medios de cultivo, reactivos y materiales de laboratorio.
- Verificar parámetros microbiológicos del agua desionizada.
- Verificar los parámetros de trabajo establecidos para cada equipo del laboratorio.
- Informar al supervisor los resultados microbiológicos que no cumplen con la especificación y proceder según lo establecido.
- Enviar reportes de resultados microbiológicos de prueba de esterilidad.
- Ejecutar análisis microbiológicos de producto de los clientes.
- Ejecutar análisis microbiológicos de leche cruda de proveedores.
- Efectuar muestreos y análisis organolépticos y microbiológicos de la materia prima, insumos, e ingredientes utilizados en la elaboración de leche evaporada y derivados lácteos.
- Ejecutar análisis diversos que sean requeridos por el superior inmediato o por áreas de producción.
- Liberar o rechazar materias primas, insumos, e ingredientes utilizados en la elaboración de productos. Asimismo, informar a su superior inmediato parámetros fuera de especificación detectados en insumos, productos en proceso o productos de análisis final, para que se adopten las medidas correctivas del caso.
- Atender consultas técnicas del personal del área y de otras áreas de la empresa.
- Cumplir con las actividades descritas dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
- Cumplir el Reglamento Interno de Trabajo y el Plan HACCP.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 18 de  
22

### 14. INSPECTOR DE CALIDAD

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Asegurar (mediante análisis fisicoquímicos, organolépticos, revisión de los resultados microbiológicos y muestras piloto) el cumplimiento de los parámetros y las especificaciones de calidad de la materia prima e insumos, productos en proceso y productos terminados cumplan con los parámetros.

#### FUNCIONES:

##### Para Materiales:

- Informar al superior inmediato acerca de las desviaciones de calidad que detecte con fines de que, de acuerdo a procedimientos establecidos, se adopten las medidas del caso.
- Revisar, hacer el seguimiento y evaluar nuevos materiales, diseños o proveedores de materiales de envase y/o embalaje en apoyo de su superior inmediato, coordinando con las áreas involucradas y hacer el informe respectivo.
- Realizar la evaluación preliminar de las artes enviadas por el área de Marketing.
- Mantener actualizadas las especificaciones de materiales.
- Apoyar al área de Logística con la inspección de las plantas de los proveedores de materiales de empaque, verificando que estas cumplan con lo establecido por las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Reportar productos controlados consumidos que se utilizan para evaluaciones propias de materiales.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 19 de  
22

### Para Líneas:

- Verificar, mediante inspecciones visuales/sensoriales, análisis fisicoquímicos y organolépticos de los productos durante cada etapa en línea de producción que cumplan con las especificaciones establecidas.
- Verificar, mediante sus recorridos en la rutina de inspección, que se cumplan los parámetros críticos de los procesos, caso contrario realizar las separaciones respectivas
- Informar al supervisor de turno y a su superior inmediato acerca de las desviaciones de calidad con la finalidad de que se tomen las acciones correctivas. Asimismo, informar acerca de las situaciones potenciales de riesgo de la calidad que se detecten.

### Para Producto Terminado:

- Verificar, mediante inspecciones visuales/sensoriales, análisis fisicoquímicos, organolépticos y la revisión de resultados microbiológicos y de muestras piloto, que los productos terminados, luego del periodo de cuarentena o incubación, cumplan con las especificaciones de calidad establecidas.
- Liberar en el sistema, para su comercialización, los productos que cumplan con las especificaciones establecidas. Asimismo, informar a su superior inmediato las desviaciones detectadas en los productos para que se adopten las medidas correctivas del caso.
- Mantener actualizados los registros de liberación de los productos que se encuentren siendo analizados, revisados u observados en el área de calidad.
- Ejecutar la evaluación de los productos observados/no conformes detectados en la Planta.
- Recopilar información de hallazgos en planta de los productos reclamados en el mercado.
- Realizar muestreos específicos en productos con problemas detectados en línea.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 20 de  
22

### Para todo los casos

- Cumplir con las actividades descritas dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.
- Cumplir el Reglamento Interno de Trabajo y el Plan HACCP.

### 15. AUXILIAR DE FISICOQUÍMICA

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Apoyar al muestreo de leche y producto terminado, trasladar materiales y muestras hacia el laboratorio de calidad de acuerdo a la NTP ISO 2859-1: Procedimiento de muestreo para inspección por atributos.

#### FUNCIONES:

- Agitar la leche contenida en tanques y camiones cisterna para la toma de muestras destinadas a análisis.
- Trasladar muestras de producto terminado hacia el laboratorio de calidad.
- Apoyar a los analistas de calidad en sus actividades de análisis fisicoquímicos de leche.
- Realizar prueba de verificación de limpieza en camiones cisterna.
- Apoyar en medición de pH en muestras de producto terminado.
- Ordenar muestras de Tiempo de Vida.
- Cumplir con las actividades descritas dentro del sistema de gestión de calidad de la empresa.
- Cumplir el reglamento interno de trabajo y el Plan HACCP.



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 21 de  
22

### 16. AUXILIAR DE MICROBIOLOGÍA

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Apoyar al muestreo de leche y producto terminado, trasladar materiales y muestras hacia el laboratorio de calidad de acuerdo a la NTP ISO 2859-1: Procedimiento de muestreo para inspección por atributos.

#### FUNCIONES:

- Agitar la leche contenida en tanques y camiones cisterna para la toma de muestras destinadas a análisis.
- Trasladar muestras de producto terminado hacia el laboratorio de calidad.
- Apoyar en las actividades de esterilización de los materiales utilizados en el laboratorio de calidad.
- Apoyar a los analistas de calidad en sus actividades de análisis microbiológicos de leche.
- Realizar prueba de verificación de limpieza en camiones cisterna.
- Apoyar en medición de pH en muestras de producto terminado.
- Preparar las muestras destinadas a incubación para prueba de esterilidad.
- Ordenar muestras de Tiempo de Vida
- Cumplir con las actividades descritas dentro del sistema de gestión de calidad de la empresa.
- Cumplir el reglamento interno de trabajo y el Plan HACCP



## MANUAL DE FUNCIONES

CÓDIGO:  
ILP-M-002  
PAGINA: 22 de  
22

### 17. OPERARIO DE CALIDAD

#### FINALIDAD DEL PUESTO:

Apoyar en las actividades del Laboratorio de acuerdo al área donde se desempeñe.

#### FUNCIONES:

- Encargado de brindar apoyo a los auxiliares de laboratorio en realizar muestreo para liberación del producto.
- Verificar las condiciones óptimas de la materia prima e insumos y producto terminado y reportarlo al inspector de calidad.
- Apoyar al inspector de calidad en el llenado de registros.
- Cumplir con las actividades descritas dentro del sistema de gestión de calidad de la empresa.
- Cumplir el reglamento interno de trabajo y el Plan HACCP