

UNIVERSIDAD PERUANA UNIÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
Escuela Profesional de Ingeniería Civil



Una Institución Adventista

**Aplicación de la Norma NTP – ISO/IEC 17025:2017 para la
acreditación del laboratorio de Mecánica de Suelos en la
empresa TCINGE S.A.C.**

Tesis para obtener el Título Profesional de Ingeniero Civil

Autor:

Jhosep Esthip Gamonal Requez

Asesor:

Mg. Leonel Chahuares Paucar

Lima, marzo

DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA DE TESIS

Mg Leonel Chahuares Paucar, de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura, Escuela Profesional de Ingeniería Civil, de la Universidad Peruana Unión.

DECLARO:

Que la presente investigación titulada: **“APLICACIÓN DE LA NORMA NTP – ISO/IEC 17025:2017 PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE MECÁNICA DE SUELOS EN LA EMPRESA TCINGE S.A.C.”** constituye la memoria que presenta el Bachiller Jhosep Esthip Gamonal Requez para obtener el título de Profesional de Ingeniero civil, cuya tesis ha sido realizada en la Universidad Peruana Unión bajo mi dirección.

Las opiniones y declaraciones en este informe son de entera responsabilidad del autor, sin comprometer a la institución.

Y estando de acuerdo, firmo la presente declaración en la ciudad de Lima, a los 24 días del mes de marzo del año 2022.



Mg. Leonel Chahuares Paucar. *

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

En Lima, Ñaña, Villa Unión, a los **15** día(s) del mes de **marzo** del año 2022 siendo las **10:00** horas, se reunieron en modalidad virtual u online sincrónica, bajo la dirección del Señor Presidente del jurado: **Ing. Ferrer Canaza Rojas**, el secretario: **Ing. Reymundo Jaulis Palomino** y los demás miembros: **Ing. David Díaz Garamendi** y el asesor **Mg. Leonel Chahuares Paucar** con el propósito de administrar el acto académico de sustentación de la tesis titulada: "Aplicación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación del laboratorio de mecánica de suelos en la empresa TCINGE S.A:C."

.....de el(los)/la(las) bachiller/es: a)..... **JHOSEP ESTHIP GAMONAL REQUEZ**...

.....b)

.....conducente a la obtención del título profesional de

..... **INGENIERO CIVIL**.....

(Nombre del Título Profesional)

con mención en.....

El Presidente inició el acto académico de sustentación invitando al (los)/a(la)(las) candidato(a)s hacer uso del tiempo determinado para su exposición. Concluida la exposición, el Presidente invitó a los demás miembros del jurado a efectuar las preguntas, y aclaraciones pertinentes, las cuales fueron absueltas por el(los)/la(las) candidato(a)s. Luego, se produjo un receso para las deliberaciones y la emisión del dictamen del jurado.

Posteriormente, el jurado procedió a dejar constancia escrita sobre la evaluación en la presente acta, con el dictamen siguiente:

Candidato (a): **JHOSEP ESTHIP GAMONAL REQUEZ**

CALIFICACIÓN	ESCALAS			Mérito
	Vigesimal	Literal	Cualitativa	
APROBADO	15	B	BUENO	MUY BUENO

Candidato (b):

CALIFICACIÓN	ESCALAS			Mérito
	Vigesimal	Literal	Cualitativa	

(*) Ver parte posterior

Finalmente, el Presidente del jurado invitó al(los)/a(la)(las) candidato(a)s a ponerse de pie, para recibir la evaluación final y concluir el acto académico de sustentación procediéndose a registrar las firmas respectivas.

Presidente
Ing. Ferrer Canaza
Rojas


Secretario
Ing. Reymundo
Jaulis Palomino

Asesor
Mg. Leonel
Chahuares Paucar

Miembro
Ing. David Diaz
Garamendi

Miembro
—

Candidato/a (a)
Jhosep Esthip
Gamonal Requez

Candidato/a (b)
—

I. IDENTIFICACIÓN

APLICACIÓN DE LA NORMA NTP – ISO/IEC 17025:2017 PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE MECÁNICA DE SUELOS EN LA EMPRESA TCINGE S.A.C.

APPLICATION OF THE NTP - ISO/IEC 17025:2017 STANDARD FOR THE ACCREDITATION OF THE SOIL MECHANICS LABORATORY IN THE COMPANY TCINGE S.A.C.

Autor:

Autor 1: Bach. Jhosep Esthip Gamonal Requez

Resumen

En el Perú, la industria de la construcción demanda el análisis de suelos para su desarrollo. Esta demanda produce la necesidad de realizar ensayos de mecánica de suelos en laboratorios que aseguren la validez de sus resultados, los cuales deben contar con la acreditación del Instituto Nacional de Calidad – Dirección de Acreditación (INACAL-DA) bajo la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 2017. Esta norma se encuentra en disposición de la web de INACAL-DA, pero su interpretación no ha sido suficientemente difundida. En este estudio se presenta la aplicación de la norma NTP-ISO IEC 17025:2017 en un laboratorio de mecánica de suelos ubicado en el distrito del Rímac, provincia y departamento de Lima. Se recopiló información de la aplicación de la norma basado en el Sistema de Gestión y el Aseguramiento y Validez de los Resultados en el método de ensayo de Contenido de Humedad en un Suelo NTP 339.127, el cual el laboratorio ejerce para brindar resultados confiables.

Abstract

In Peru, the construction industry demands soil analysis for its development. This demand produces the need to perform soil mechanics tests in laboratories that ensure the validity of their results, which must have the accreditation of the National Institute of Quality - Accreditation Directorate (INACAL-DA) under the Peruvian Technical Standard NTP-ISO/IEC 17025 2017. This standard is available on the INACAL-DA website, but its interpretation has not been sufficiently disseminated. This study presents the application of the NTP-ISO IEC 17025:2017 standard in a soil mechanics laboratory located in the district of Rimac, province and department of Lima. Information was collected on the application of the standard based on the Management System and the Assurance and Validity of Results in the test method of Moisture Content in a Soil NTP 339.127, which the laboratory exercises to provide reliable results.

Palabras claves: Mecánica de suelos, acreditación, Sistema de gestión, Contenido de Humedad, Aseguramiento y validez de los resultados.

Keywords: Soil: mechanics, accreditation, management system, moisture content, assurance and validity of results.

II. CUERPO DEL ARTÍCULO

Introducción

En el Perú, la demanda de servicio de laboratorios de mecánica de suelos es alta, sin embargo, un bajo porcentaje de estos cuentan con la acreditación del Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación (INACAL-DA) bajo la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/ IEC 17025:2017. Estar acreditado significa ser un Organismo de la Evaluación de la Conformidad (OEC), por ende, el servicio es de calidad y los resultados son confiables. Actualmente, mediante un sondeo en la página web de INACAL-DA, solo 13 laboratorios a nivel nacional cuentan con la acreditación, este bajo porcentaje se debe a la falta de interpretación y aplicación de la norma. Contar con un sistema de gestión elaborado por la norma ISO 17025 en un laboratorio ofrece un servicio de calidad de todos sus procesos, otorgando resultados confiables.

La norma NTP-ISO IEC 17025:2017 es una Norma Internacional de calidad aplicable a laboratorios de ensayo y calibración. Podemos encontrar que es aplicado en diferentes países y son acreditados por sus organismos de acreditación tal como INACAL en el Perú, ONAC en Colombia, INN en Chile, OAA en Argentina, entre otros. En el Perú el reconocimiento internacional está dado por los organismos IAAC (Cooperación Inter-Americana de Acreditación), IAF (Foro Internacional de Acreditación) y ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios).

El acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA), y el acuerdo del reconocimiento multilateral (MLA), garantizan que los organismos acreditados trabajen de manera correspondiente aplicando los mismos procedimientos y normas. También la norma menciona cuales son los beneficios de la implementación: garantiza la aceptación internacional de sus productos, establece requisitos relativos a la gestión y técnicos, proporciona la confianza a sus clientes, mejora continua y la efectividad del laboratorio.

La presente investigación tiene como objetivo mostrar la aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17025 2017 en un laboratorio en el distrito del Rímac, provincia y departamento de Lima; la cual se encuentra acreditada garantizando el servicio de calidad al cliente y la confiabilidad de sus resultados para el método de ensayo de Contenido de Humedad en un Suelo, NTP 339.127: 2019.

Antecedentes

La ISO (International Organization for Standardization - ISO), la organización Internacional de Normalización, su oficina central está ubicado en Ginebra y Suiza, se dedica al desarrollo de normas voluntarias consensuadas y relevantes para el mercado. La ISO dispone más de 180 comités técnicos que se dedican a casi todas las áreas de la normalización. La publicación de la norma ISO se requiere de la mayoría del comité técnico y de dos tercios de los votos de los miembros votantes de la ISO.

La IEC (International Electrotechnical Comisión – IEC). Es auspiciado por las Naciones Unidas, su función principal es el desarrollo de normas de especificación para aparatos y productos, ofreciendo publicaciones y recomendaciones para las normas que fomenta la seguridad, la intercambiabilidad, la aceptabilidad y a compatibilidad.

La primera edición (1999) de la ISO/IEC 17025:2005 fue producto de la amplia experiencia adquirida de la implementación de la guía ISO/IEC 25 y de la Norma en 45001, a las que reemplazó; los únicos objetivos fue demostrar que poseen un buen sistema de gestión y cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración demostrando técnicamente competentes y capaces de generar resultados validados; el capítulo 4 establece un sistema gestión sólida, y el capítulo 5 define los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo [10].; la tercera edición ISO/IEC 17025:2017 reemplaza la segunda edición (ISO/IEC 17025:2005) la principal variación fue el pensamiento basado en el riesgo aplicado en la edición actual por lo cual se redujo los requisitos prescriptivos y cambios

basados en el desempeño; de igual manera la nueva edición es más flexible en cuanto a los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades.

El sistema de gestión de calidad permite mejorar a la empresa en el sistema de trabajo relacionado a procesos con características propias de la producción, obteniendo satisfacción a los clientes, y mejoras continuas del producto o servicio para el cumplimiento de tal fin.

Cabe recalcar, que la calidad es fundamental para la economía a nivel mundial. Uno de los grandes ejemplos es Japón que al no tener recursos naturales optaron por mejorar la calidad de sus productos. Con el objetivo de obtener monedas internacionales (divisas) convirtiéndose en uno de los países más desarrollados en cuestión de calidad.

El aseguramiento y validez de los resultados define el objetivo de asegurar la calidad. Así mismo es el responsable del área de ensayos se asegura de revisar de manera constante los datos, de tal forma que puedan analizarse las tendencias y evidenciar cuando estos mismos salgan de los límites críticos.

El aseguramiento ayuda a mejorar los procesos de ejecución de los ensayos y brinda una mayor confianza interna y de los clientes hacia nosotros.

Los laboratorios acreditados por INACAL en ensayos relacionados a la mecánica de suelos, en la construcción según la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 son los siguientes:

TABLA I
LABORATORIOS ACREDITADOS POR LA NTP –ISO/IEC 17025 [2].

LABORATORIOS ACREDITADOS.	CEDES
1. CESEL S.A.	1. LIMA.
2. MOTA – ENGIL PERÚ S.A.	2. LIMA.
3. HERMANOS URTEAGA CONTRATISTAS S.R.L.	3. CAJAMARCA
4. INVERSIONES GENERALES CENTAURO INGENIEROS S.A.C.	4. JUNIN.
5. KNIGHT PIÉSOLD CONSULTORES S.A.	5. LIMA.
6. ROBERTO CÁCERES FLORES S.R.L.	6. AREQUIPA.
7. UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA S.A.C.	7. LIMA.
8. CONCEL S.A.C.	8. CAJAMARCA.
9. C3 INGENIERIA ESPECIALIZADA S.A.C.	9. JUNIN.
10. INGEOTEST INGENIEROS S.A.C.	10. LIMA.
11. LABGEO GROUP S.A.C.	11. LIMA.
12. SOTELO & ASOCIADOS S.A.C.	12. LIMA.
13. TCINGE S.A.C.	13. LIMA.

*Incluye los laboratorios acreditados por la NTP-ISO/IEC 17025 a nivel Nacional.

Metodología

El diseño Metodológico de la investigación es de tipo aplicada, con la finalidad de aportar una solución concreta a la problemática expuesta a nivel nacional sobre la necesidad de implementar la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 en los laboratorios de mecánica de suelos. Para el presente artículo, la muestra es representada por el laboratorio TCINGE S.A.C. ubicada en el distrito del Rímac, provincia y departamento de Lima.

La aplicación de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 en un laboratorio, se constituye en dos principales objetivos: generar la documentación correspondiente al proceso del Sistema de Gestión de Calidad e Implementar el Aseguramiento y Validez de los Resultados.

En el laboratorio TCINGE S.A.C. se llevó a cabo la generación de documentos para el sistema de gestión de calidad y el aseguramiento de la validez de los resultados según los requisitos de la norma, implementando las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio; equipamientos; imparcialidad y confidencialidad de los personales; validez de informes; selección, verificación y validación de métodos y capacitaciones a los técnicos, especialistas de acuerdo con los métodos de ensayos acreditados etc.

En la figura N°1 se presenta los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017:



Fig. 01. Requisitos para la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017

El laboratorio TCINGE S.A.C. aplica la norma de acuerdo a la realidad del proceso del trabajo siguiendo los requisitos que se presenta a continuación:

Requisitos Generales: la imparcialidad y confidencialidad se debe identificar, analizar evaluar, tratar, de manera continuo incluyendo las capacitaciones. El laboratorio debe tener la capacidad de eliminar o minimizar los riesgos que se presentan. La parte interna de la imparcialidad y confidencialidad representa a los involucrados del proceso del sistema de gestión del laboratorio, y la parte externa engloba a los personales que brinda los servicios al laboratorio. A continuación, se presenta los requisitos generales según la NTP-ISO/IEC 17025:2017:

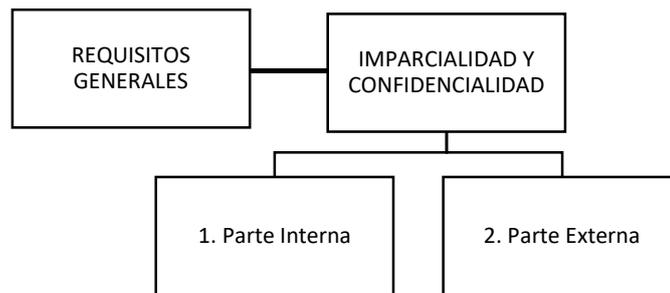


Fig. 02. Requisitos para la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017

Requisitos relativos a la estructura: El laboratorio debe tener personales que sean capaces de implementar el sistema de gestión a la vez debe definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio; así mismo debe asegurar la eficacia de las actividades manteniendo la integridad del sistema de gestión ante algunas modificaciones. A continuación, se presenta los requisitos relativos a la estructura según la NTP-ISO/IEC 17025:2017:

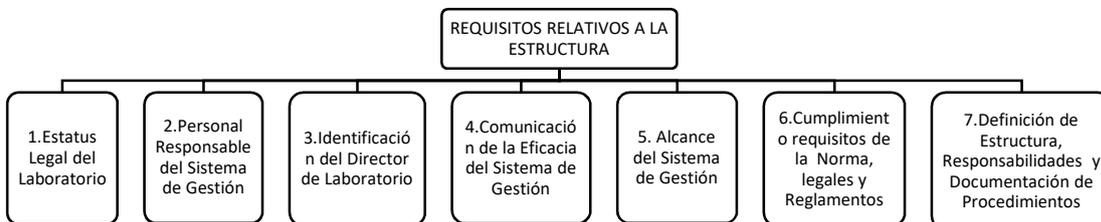


Fig. 03. Requisitos Relativos a la estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017.
Discusión

Requisitos relativos a los recursos: El laboratorio debe proporcionar los bienes necesarios para establecer la implementación, mantenimiento y mejora al sistema de gestión. A continuación, se presenta los requisitos relativos a los recursos en la siguiente grafica según la ISO/IEC 17025:2017.



Fig. 04. Requisitos Relativos a los recursos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Requisitos del proceso: Se refiere a las partes de las actividades del laboratorio como un proceso, dando sentido al trabajo de cada responsable del laboratorio, aportando visiones compartidas e interactuando sistemáticamente y así alcanzando los objetivos de cada área, con la finalidad de integrar un buen trabajo en equipo. El laboratorio ejecuta la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad conforme a un procedimiento, continuación se presenta la estructura de los requisitos del proceso según la norma ISO/IEC 17025:2017.

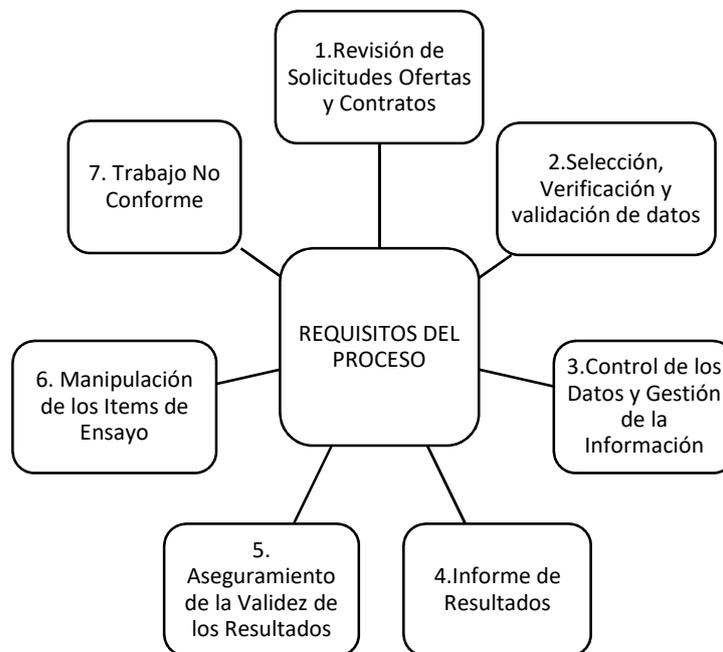


Fig. 05. Requisitos Relativos al proceso de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Requisitos del Sistema de Gestión: La gerencia está plenamente comprometido con el constante desarrollo e implementación del sistema de gestión de la mano con la mejora continua, velando los recursos necesarios para abordar la revisión por la dirección del sistema de gestión, a continuación, se presenta los requisitos del sistema del sistema de gestión según la NTP-ISO/IEC 17025:2017.



Fig. 06. Requisitos del Sistema de Gestión de la norma ISO/IEC 17025:2017

Aseguramiento de la validez de los resultados: El laboratorio TCINGE S.A.C. declara y sustenta las especificaciones que indica en el capítulo 7.7.1 de la NTP/ISO-IEC 17025:2017, aplicando para asegurar la validez de los resultados del método de ensayo.

El aseguramiento de la validez de los resultados se divide en dos partes:

- El programa de interlaboratorio que se refiere a un organismo externo, para este caso el laboratorio TCINGE S.A.C. participa con la AASHTO RESOURCE. Con el objetivo de evaluar la competencia de los ensayos comparando con otros laboratorios internacionales.
- El programa de aseguramiento de la validez de los resultados interno, el laboratorio TCINGE S.A.C. lleva a cabo un control histórico y también la evaluación técnica semestral, con el objetivo de asegurar los resultados que se emite en el laboratorio.

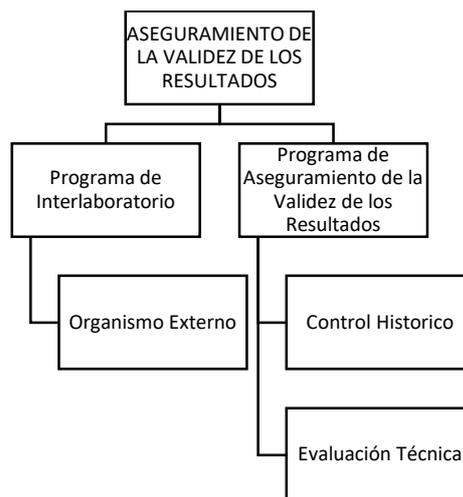


Fig. 07. Aseguramiento de la validez de los resultados de la norma ISO/IEC 17025:2017
Análisis de resultados

Requisitos Generales: La dirección del laboratorio están comprometidos con la imparcialidad y confidencialidad sea externo o interno, se compromete a mantener de toda información obtenida o creada, firmando la declaración jurada que se encuentra codificado (TC-PRO 6-F6).

Requisitos Relativos: El laboratorio cumple con la ley N 2976, ley Marco de licencia de funcionamiento individual con vigencia indeterminada.

Se establece el organigrama para la distribución de los personales responsables del sistema de gestión en el laboratorio se presenta a continuación:

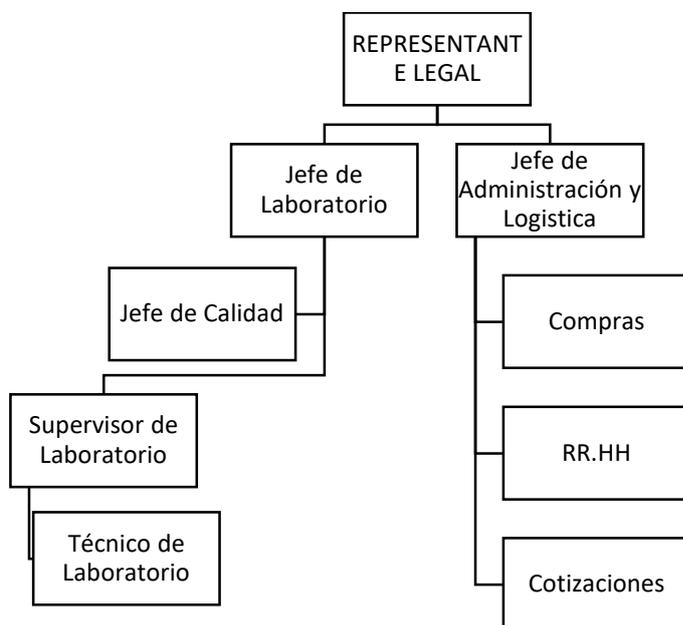


Fig. 08. Organigrama del laboratorio TCINGE S.A.C.

El director tiene el puesto de jefe de laboratorio, se encarga de planificar, dirigir, coordinar, supervisar, controlar las operaciones y la ejecución de ensayos de laboratorio, cumpliendo con los procedimientos y estándares de calidad establecidos en el Sistema de Gestión y los acuerdos con los clientes, responsable general y puede delegar funciones al jefe de calidad.

El laboratorio ha establecido, documentado, implementado, mantiene y mejora continuamente su Sistema de Gestión como medio para cumplir su política del sistema de Gestión para lograr sus objetivos para mejorar continuamente su eficacia a los clientes.

El alcance del sistema de Gestión del laboratorio TCINGE S.A.C, tiene el compromiso de:

- Asegurar las buenas prácticas profesionales y además asegurar la máxima calidad del servicio de ensayo.
- Brindar un servicio de calidad adecuada para satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
- Los métodos de ensayo son supervisados y ejecutados por profesionales, además los personales tienen acceso a la información y están acorde a su responsabilidad.
- Realizar las actividades de ensayo cumpliendo los requisitos de las normas ASTM, AASHTO, MTC, NTP vigentes, así como la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, así mismo el laboratorio se comprometa a realizar los ensayos declarados y acordados con el cliente.
- El sistema de Gestión de Calidad proporcione confianza en todos los niveles de la organización, y cualquier información obtenida al realizar un servicio se considera como confidencial y no debe ser entregada a terceras partes a menos que el cliente lo autorice y se evidencie.
- La política y objetivos debe abordar el cumplimiento de competencia, imparcialidad y operación coherente del laboratorio.



Fig. 09. Estructura documentaria.

Las responsabilidades con respecto a las documentaciones del sistema de gestión son las siguientes:

- Jefe de calidad: Elabora los documentos (documentos técnicos y gestión), revisar el control documentario y actualizar los documentos técnicos. Responsable de la difusión en conjunto o en ausencia del jefe de laboratorio.
- Jefe de Laboratorio: Revisar los documentos.
- Gerente General: Aprueba los documentos.

El documento del Sistema de Gestión considera dos aspectos:

- Documentos internos: el laboratorio almacena en la ruta de acceso de la red (Servidor del Sistema de Gestión) de acuerdo a su procedimiento, las cuales se dividen en las carpetas de actual y revisión. Las carpetas actuales son versiones actuales con modificaciones incluidos, mientras la carpeta de revisión son las que se encuentran en etapa de modificación, luego la aprobación el documento es registrado en el TC-PRO-11-F1 "Lista Maestra" donde se incluye el número de versión, título, fecha; de esa manera queda oficialmente creado y/o modificado.
- Documentos Externos: La documentación externa que comprende las normas, métodos analíticos, catálogos, dispositivos legales etc. Son almacenamos digitalmente en la ruta de acceso en red del control documentario.

Requisitos Relativos a los Recursos

El laboratorio, ha establecido como matriz de funciones y obligaciones para los puestos de trabajo donde está establecido en el TC-PRO-6-A2, (función del puesto), se menciona los requisitos de competencia: Educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia laboral sustentada con certificados o constancias de trabajo.

El laboratorio asegura una adecuada infraestructura y ambiente, por lo cual se lleva a cabo un monitoreo correspondiente en las diferentes áreas de trabajo, registrándose en el TC-PRO-7-F-1 "Control de temperatura y humedad" como buena práctica se realiza el registro durante el turno mañana y tarde del día. También se lleva el control semestral de condiciones ambientales e infraestructura donde se lleva a cabo el control de limpieza y orden en el laboratorio y la inspección de los equipos que estén cuidados, limpios, para prevenir manipulación indebida de tal manera que afecte o altere los resultados de ensayos registrándose en el registro TC-PRO-7-F2.



Fig. 10. Infraestructura del laboratorio TCINGE S.A.C.

La empresa cuenta con todos los equipos, instrumentos y patrones, para el desarrollo de los ensayos de laboratorio acreditados, llevando un control de calibración y verificación de los equipos según su documento TC-PRO-4-F-2 "nombre del documento".



Fig. 11. Equipos e instrumentos calibrados.

El laboratorio asegura que los patrones, instrumentos y equipos se encuentran dentro de la acreditación, a través del DM-INACAL, u otro laboratorio acreditado con la ISO/IEC 17025:2017, para lo demás se solicitará un laboratorio de calibración aceptado por la empresa que demuestre su trazabilidad metrológica a una referencia apropiada.

Requisitos del proceso

El jefe de área de administración y logística es el responsable de realizar las ofertas, cotizaciones y contratos; el cliente solicita el servicio de ensayos seguido de una cotización descritos en el documento TC-PRO-F2 "Cotización de ensayos" y para suministros de productos y/o equipos con el documento de solicitud de compra (TC-PRO-5-F2).

Para la ejecución de ensayos se utiliza la última versión de normas vigentes de los métodos acreditados descritos en el documento TC-PRO-1-A1 "Alcance de laboratorio", en el mismo documento también se describe los métodos no acreditados.

La información contenida en la red donde se encuentra la data del sistema de gestión, cada integrante maneja su propio usuario. Con la finalidad de evitar manipulaciones no deseados que puedan alterar los resultados de toda información.

Se estableció lineamientos para el manejo de la base de datos, con hojas de cálculos validados, e informes generados por el responsable del área, de acuerdo a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017.

Para el control de aseguramiento y validez de los resultados, se sigue un programa en el cual se describe los procesos de control en función a la NTP ISO/IEC 17025:2017.

La manipulación de los ítems de ensayos se lleva a cabo mediante el control de recepción, almacenamiento de las muestras durante la ejecución de ensayo y posteriormente en la conservación de las contramuestras en caso haya.

El sistema de gestión y la parte operativa del laboratorio asegura y controla el tratamiento de los trabajos no conformes, registrando en su documento TC-PRO-2-F-1 "trabajo no conforme", cualquier aspecto del trabajo de ensayo, resultados de dichos trabajos, desviaciones en equipos que no son conformes con los procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente, o normas de ensayos.

Requisitos del Sistema de Gestión

El servicio ofrece la calidad de los resultados, cumpliendo los principios de imparcialidad y confidencialidad, la eficacia de los procesos para lograr la satisfacción de los clientes.

La documentación está compuesta por procedimientos, registros e instructivos que pueden tener versiones y ser aprobados por los responsables; esto queda registrado en la lista maestra, incluyendo el código del documento, número de versión, título y fecha quedando de esta manera oficialmente almacenado, creado y/o modificado. Asimismo, los documentos externos son controlados en la lista maestra externa.

Se evalúa los riesgos descrito su formato TC-PRO-12-A2, "Matriz de Riesgos a la imparcialidad y procesos" como finalidad de evaluar si afecta a los servicios de laboratorio, adaptando parámetros de control y concretando de acuerdo a la realidad del sistema de gestión del laboratorio. El personal de laboratorio está comprometido a identificar oportunidades de mejora, mediante el registro TC-PRO-12-F3 "matriz de oportunidades de mejora".

Las acciones correctivas se aplican cuando exista una No Conformidad y esta se genera de acuerdo a la magnitud de un problema y los riesgos que representen, generando el registro TC-PRO-14-F3 "Acción correctiva", en el cual se debe asignar un número correlativo, a fin de llevar un control, indicado por los responsables de implementar la acción.

Anualmente se realiza una auditoría interna, seleccionando un auditor interno con un perfil indicado en el procedimiento "TC-PRO-14"; con la finalidad de ver el estado y la importancia en las diferentes áreas y procesos que deben cumplir las directrices de INACAL-DA y la NTP ISO/IEC 17025:2017, detectando las no conformidades y/o observaciones, al finalizar se realiza las correcciones y acciones correctivas apropiadas.

Finalmente, la implementación del Sistema de Gestión del laboratorio queda constituido de la siguiente manera:

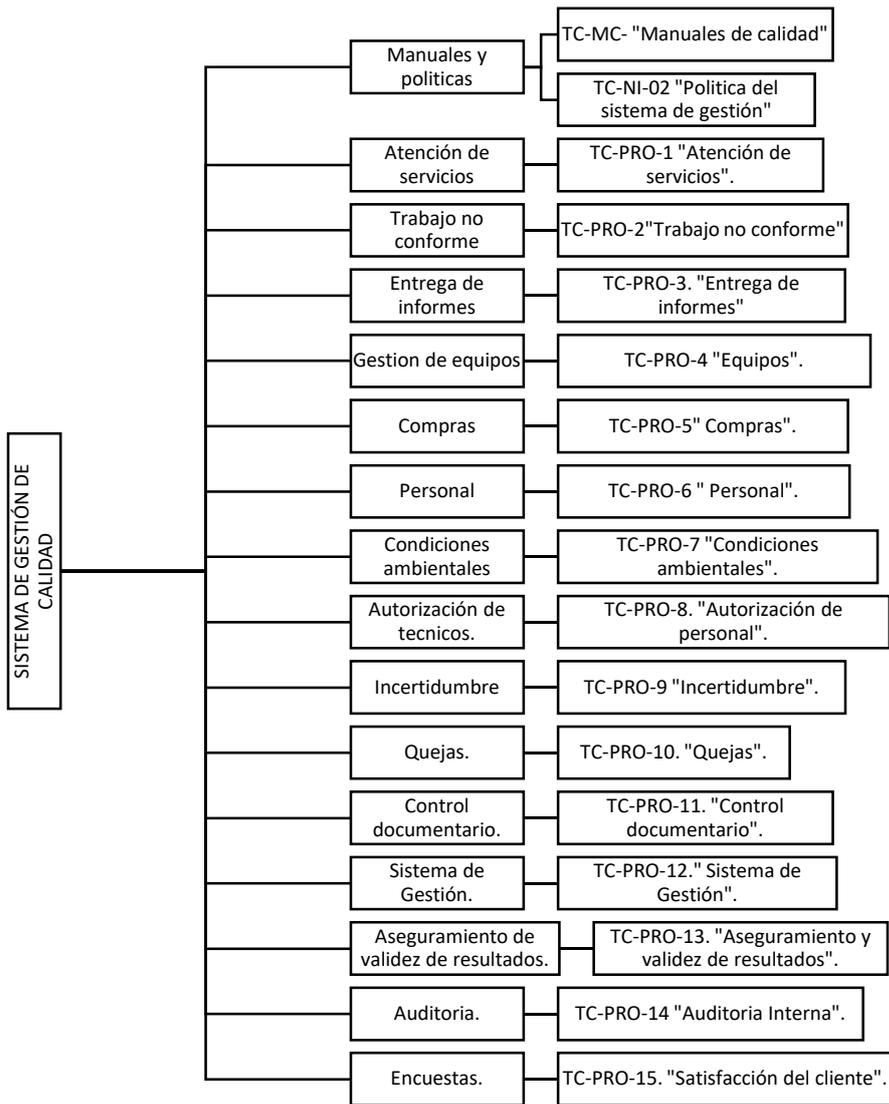


Fig. 12. Sistema de Gestión de Calidad.

Aseguramiento de la validez de los resultados

Se presenta con la evaluación para el método de ensayo: Suelos. Métodos de ensayo para determinar el contenido de humedad de un suelo NTP 339.127:2019:

Programa de aseguramiento de la validez de los resultados:

➤ TABLA II
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Tipo de ensayo	Método	Tipo de muestras	Frecuencia	Criterio / Parámetro
Físico	Determinación del contenido de humedad	Duplicado	Mensual	Precisión de 01 Operador: DRP ≤ 7.8%
		Triplicado por operador	Semestral	Precisión de 01 Operador: DRP ≤ 7.8% Análisis de varianza Anova 01 Factor F calculado ≤ F crítico

*Incluye el programa de aseguramiento para el método contenido de humedad.

- La condición ambiental es controlada con el equipo Termohigrómetro la cual se encuentra calibrada. Las temperaturas que muestran el control esta entre los 3°C a 30°C.
- Los equipos están verificados diariamente según como indica la siguiente tabla:

TABLA III
Verificación de equipos para el método contenido de humedad

Equipos de laboratorio	Código	Marca	Modelo	Verificación
Balanza Electrónica de .kg. de 0.1g.	TC-B-009	OHAUS	NVT620ZH	Diaria
Horno Eléctrico de 132 L.	TC-H-001	A & A INSTRUMENTS	STHX-2A	Diaria

*Incluye los códigos internos, marca y fecha de verificación de los equipos.

La condición ambiental es controlada con el equipo Termohigrómetro la cual se encuentra calibrada. Las temperaturas que muestran el control esta entre los 3°C a 30°C.

Los equipos son calibrados anualmente, a continuación, la siguiente tabla:

TABLA IV
Verificación de equipos para el método contenido de humedad

Equipos de laboratorio	Código	Marca	Modelo	Fecha de Calibración	
				Fecha última	Fecha próxima
Balanza Electrónica de 15.kg. de 0.1g.	TC-B-009	OHAUS	NVT620ZH	01/03/2021	01/03/2022
Horno Eléctrico de 132 L.	TC-H-001	A & A INSTRUMENTS	STHX-2A	06/10/2021	06/10/2022
Termómetro o termocupla	TC-TT-001	CIE	307P	02/11/2021	02/11/2022
Termo higrómetro	TC-THI-001	BOECO	SH-110	10/03/2021	10/03/2022

*Incluye las fechas de calibración de los equipos.

Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados: Se aplica tres réplicas de la misma muestra, para dos técnicos:

TABLA V
Resultados del contenido de humedad – primer y segundo técnico.

N° Replica	N° Código	Espécimen	Fecha	Técnico 01 Humedad (%)	Técnico 02 Humedad (%)
01	AVR 01	E-01	31/08/2021	4. 81	4.94
02	AVR 01	E-02	31/08/2021	4.91	4. 88
03	AVR 01	E-03	31/08/2021	5.02	5.07

*Incluye el contenido de humedad del primer y segundo técnico.

Evaluación para el cumplimiento de criterio de coeficiente de varianza (C.V).

TABLA VI
Resultados del coeficiente de varianza

Técnico 01	Humedad (%)	Técnico 02	Humedad (%)
Muestra 01	4. 81	Muestra 01	4.94
Muestra 02	4.91	Muestra 02	4. 88
Muestra 03	5.02	Muestra 03	5.07
Promedio: 4.914 %		Promedio: 4.965%	
Desviación estándar: 0.105		Desviación estándar: 0.095	

*Incluye la humedad y los coeficientes de varianza de los dos técnicos.

El coeficiente de variación de los resultados obtenidos del primer y segundo técnico se determinó 2.15% y 1.91% respectivamente, y según la NTP 339.127, ítem 12.2.1. no debe ser mayor o igual a 2.7%, por lo tanto, cumplen.

Criterio de análisis de VARIANZA – ANOVA de un factor:

TABLA VII
Resultados del análisis de VARIANZA – ANOVA de un factor

N° Replica	Técnico 01 Humedad (%)	Técnico 02 Humedad (%)
01	4. 81	4.94
02	4.91	4. 88
03	5.02	5.07
C.A.= F calculado < F crítico = 0.3839 < 7.7086		

*Incluye el factor calculado y el factor crítico.

El valor crítico es mayor al coeficiente de varianza por lo tanto no presenta variación representativa.

Criterio de diferencia relativa porcentual (DRP):

TABLA VIII
Criterio de diferencia porcentual

Técnico	H. máx.	H. mín.	DRP (%)	Cumple
01	5.02	4. 81	4. 28	Si
02	5.07	4. 88	3.75	Si
DRP < V. Crítico = 1.03 % < 7.8.				

*Incluye la diferencia relativa porcentual (D.R.P.)

La diferencia relativa porcentual se determinó 1.03%, por lo tanto, cumple el criterio de diferencia relativa según la NTP 339.127 ítem 12.2.1. donde indica que debe ser menor a 7.8% varianza crítica.

Control histórico de resultados de una muestra aleatoria por un requerimiento de ensayo mensual:

TABLA IX
Resultados de DRP

N° Orden	Código	Técnico	Fecha	R-01	R-02	DRP (%)
01	21-23-01	Técnico 2	30/03/2021	3.3	3.2	1.2
02	21-28-03	Técnico 1	22/04/2021	27.6	27.9	1.3
03	21-34-03	Técnico 1	15/05/2021	6.4	6.4	1.1
04	21-54-06	Técnico 1	22/06/2021	3.3	3.2	2.6
05	21-77-03	Técnico 1	21/07/2021	8.7	8.4	2.6
06	21-86-01	Técnico 1	31/08/2021	3.6	3.6	0.8
07	21-108-03	Técnico 2	29/09/2021	3.6	3.7	1.7
08	21-131-02	Técnico 2	23/10/2021	9.5	9.4	0.7
09	21-145-04	Técnico 2	11/11/2021	18.1	18.5	2.4

*Incluye los resultados de las diferencias relativas porcentual de los dos técnicos por cada 50 muestras.

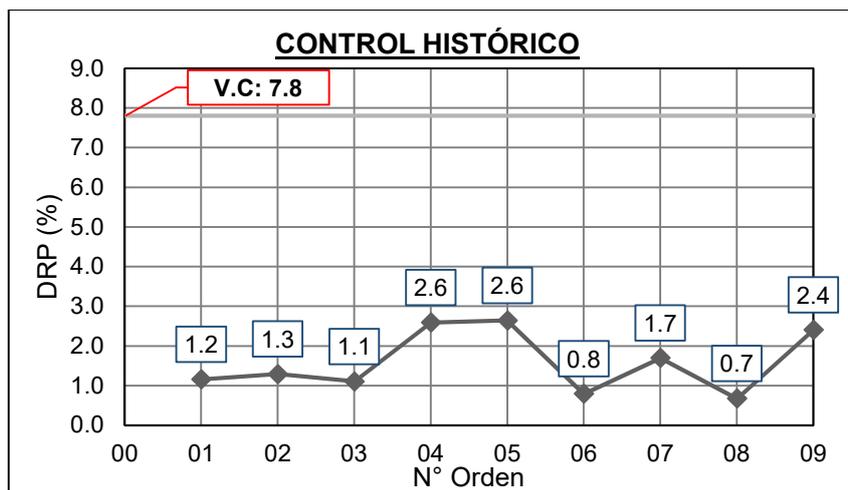


Fig. 13. Control histórico de Diferencia relativa porcentual vs varianza crítica.

Se determina que la diferencia relativa porcentual no excede a la varianza crítica, el valor más alto se determinó 2.6%, lo cual cumple la precisión y no presenta variación significativa en la validez de resultados.

Interlaboratorio: El método contenido de humedad no existe un control ya que puede ser variable de acuerdo a las condiciones ambientales del laboratorio.

Conclusiones

- Se mostró la aplicación de la Norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 aplicando la metodología descrita en esta investigación para el adecuado cumplimiento de los procesos exigidos en esta norma.
- Mediante la aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio de mecánica de suelos determinó que debe seguir 16 procedimientos para su manejo de sistema de gestión. Se define que cada laboratorio escoge la mejor manera de tratamiento de sus procesos de acuerdo a sus propios lineamientos de trabajo.
- Se determinó que el laboratorio demuestra competencia técnica al cumplir con los requisitos del Aseguramiento y Validez de los Resultados exigidos por la NTP ISO/IEC 17025:2017. Demuestra que lleva control de su confiabilidad de resultados, conocimientos teóricos, control histórico de precisión, intralaboratorio (Anova 01 Factor entre 02 técnicos), asimismo con la confiabilidad de tener equipos con trazabilidad metrológica. Para este método de ensayo, el interlaboratorio no hay un control del ensayo de humedad por las condiciones ambientales que se puede presentar sin embargo existe otros métodos de ensayos que, si exige la norma, por ejemplo, los métodos de límite líquido, límite plástico y granulometría.
- La interpretación de la NTP ISO/IEC 170205:2017 queda presentada en rasgos generales para brindar el alcance de implementación en un laboratorio de mecánica de suelos a nivel nacional.

Agradecimiento

Agradezco primero a Dios, por las bendiciones que me brindó para realizar el artículo, también a mis padres por el apoyo incondicional y a los involucrados de la empresa TCINGE S.A.C.

Referencias

1. INACAL, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorio de ensayo y calibración " Lima, 2017).
2. INACAL, "Reconocimiento internacional" INACAL 2015. [En línea]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/reconocimiento-internacional> [acceso: 10 de sep. del 2021].
3. (INACAL, "Reglamento para la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)" Lima,2017)
- 4 I. Moyano, "Diseño manual de calidad para el aseguramiento de la calidad analítica en laboratorio enológico según la norma ISO 17025:2005" *Universidad Nacional de Cuyo*, pp. 07, mzo.2016.,
5. (M Duarte Lizarzaburo "Desarrollar una metodología de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación del laboratorios de ensayo de suelos, concreto y pavimentos en universidades privadas del Perú", *Universidad Privada de Tacna*, pag 112, feb. 2018.
6. (M. Rondon Medina "Sistema de Gestión de la calidad según la norma ISO/IEC 17025, en laboratorios de ensayos de materiales", *universidad Nacional de San Agustín*, pp. 1-2, Feb. 2018.)
7. (M. Rondon Medina "Sistema de Gestión de la calidad según la norma ISO/IEC 17025, en laboratorios de ensayos de materiales", *universidad Nacional de San Agustín*, pp. 98, Feb. 2018.)
8. (ISO, "Organización Internacional de Normalización" [En línea]. Disponible en: <https://www.iso.org/home.html>[Acceso: 20 de sep. del 2021.]
9. (IEC, "Internationa Electrotechnical Comisión" [En Línea]. Disponible en: <https://www.iec.ch/about-us> [Acceso: 24 de sep. del 2021.]
10. (INACAL, " Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" [En línea]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es> [Aceso: 26 de sep. del 2021])
11. (L. Palomino "Propuesta de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para un laboratorio universitario de ensayos microbiológicos (LABMIC)", *Universidad Nacional Agraria la Molina*, pp.10, Feb. 2020.)
12. ISO, "Norma Internacional ISO 9001" Suiza, 2015)
13. (P. Simbaña "Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018", *Universidad Andina Simon Bolivar Sede Ecuador*, pp.62, Dic.2018.)
14. (INACAL, "Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición en laboratorios de ensayo y calibración"Lima,2018.)

15. (L. Valencia, "Implementación del sistema de gestión para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración, en el laboratorio de control de calidad de la empresa semillas del llano S.A.S.", *Universidad Santo Tomás*, pp.67, Oct. 2020)
16. (INACAL, "Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración" Lima, 2019)
17. (AASHTO RESOURCE, " The gold standard for laboratory accreditation in the construction industry" [En línea]. Disponible en: <http://www.aashtoresource.org> [Acceso: 24 de nov. del 2021])
18. (INACAL, "Suelos. Metodo de ensayo para determinar el contenido de humedad" Lima, 2019)
19. (P. Gamba "Propuesta para lograr la acreditación del laboratorio de ingeniería de métodos de la universidad católica de Colombia con base a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017", *Universidad Católica de Colombia*, pp.13, Dic.2020)
20. N. Lorena, "Implementación del sistema de gestión para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración, en el laboratorio de control de calidad de la empresa semillas del llano S.A.S.", *Universidad Santo Tomás*, pp.11, oct.2020)
21. (J. Campos, "Implementación de la norma ISO 17025 para asegurar la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad de productos apícolas", *Universidad Politécnica de Valencia*, pp. 01, Jul. 2019)