



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN
LA NORMA ISO/IEC 17025 CON FINES DE IMPLEMENTACIÓN
EN EL LABORATORIO DE CÁRNICOS EN LA FACULTAD DE
CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH”**

Trabajo de titulación

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar por el grado académico de:
INGENIERO INDUSTRIAL

AUTOR: DIÓGENES SANTIAGO GARCÍA ARELLANO

DIRECTOR: ING. JULIO CÉSAR MOYANO ALULEMA

Riobamba – Ecuador

2021

©2021, Diógenes Santiago García Arellano

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Diógenes Santiago García Arellano, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados de este son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 21 de enero de 2021



Sr. Diógenes Santiago García Arellano

C.C.: 0603736653

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

El Tribunal de Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo técnico: “**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025 CON FINES DE IMPLEMENTACIÓN EN EL LABORATORIO DE CÁRNICOS EN LA FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH**”, realizado por el señor Diógenes Santiago García Arellano, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal de Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Ing. Marco Armendáriz Puente
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



Firmado electrónicamente por:
**MARCO HOMERO
ALMENDARIZ
PUENTE**

2021 – 01 – 21

Ing. Julio César Moyano Alulema
**DIRECTOR DE TRABAJO
DE TITULACIÓN**



Firmado electrónicamente por:
**JULIO CESAR
MOYANO
ALULEMA**

2021 – 01 – 21

Ing. José Francisco Perez Fiallos
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

**JOSE
FRANCISCO
PEREZ FIALLOS**

Firmado digitalmente
por JOSE FRANCISCO
PEREZ FIALLOS
Fecha: 2021.04.08
17:53:58 -05'00'

2021 – 01 – 21

DEDICATORIA

A Dios por darme la fortaleza y capacidad y en especial la salud, para terminar esta etapa de mi vida con éxitos y bendiciones

Con mi más profundo amor y cariño a mis Padres Jorge García y Zenaida Arellano por confiar en mis capacidades, por apoyarme incondicionalmente en todo momento, por ser un ejemplo de superación y lucha, por demostrarme que no cuenta el número de caídas sino las veces que te levantas.

A mi esposa Patricia Cunalata y mi hijo Frederick García, por ser el pilar fundamental, ya que llegaron a brindarme su apoyo y en especial su amor y cariño.

A mis hermanos por su complicidad en todo momento, que sin su apoyo mi sueño no se habría hecho realidad, y mis metas nunca se hubieran cumplido.

Al Ingeniero Julio Moyano por su apoyo, incondicional durante todo el tiempo realización de la tesis.

Al Ingeniero José Pérez por su apoyo, perseverancia incondicional durante todo el tiempo realización de la tesis.

Diógenes

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, a mi Dios por darme fortaleza en todo momento, en todo lugar y por regalarme una familia tan maravillosa, con quienes espero compartir muchos momentos más de triunfos y alegrías.

Expreso mi más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, y como no a mi tan querida Escuela de Ingeniería Industrial, por haberme brindado la oportunidad de estar dentro de sus aulas y con ayuda de los docentes formarme como persona y como profesional, y así ser útil a la sociedad.

A mis amigos, compañeras y compañeros con quienes compartí muchos momentos inolvidables les agradezco porque siempre me brindaron un apoyo desinteresado, para cumplir una etapa muy importante en mi vida.

Diógenes

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xii
HOJA SE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.....	xiv
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT	xvi
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	3.
1.1 Antecedentes	3
1.2 Justificación.	4
1.2.1 <i>Justificación teórica.....</i>	<i>4</i>
1.2.2 <i>Justificación metodológica.....</i>	<i>4</i>
1.2.3 <i>Justificación práctica.....</i>	<i>5</i>
1.2.4 <i>Formulación del problema.....</i>	<i>5</i>
1.3 Delimitación del objeto de investigación	5
1.3.1 <i>Delimitación del contenido</i>	<i>5</i>
1.3.2 <i>Delimitación espacial.....</i>	<i>5</i>
1.3.3 <i>Delimitación temporal.....</i>	<i>5</i>
1.4 Objetivos.	6
1.4.1 <i>Objetivo general.....</i>	<i>6</i>
1.4.2 <i>Objetivos específicos.....</i>	<i>6</i>
1.5 Generalidades del laboratorio	6
1.5.1 <i>Ubicación</i>	<i>7</i>
1.5.2 <i>Historia</i>	<i>7</i>
1.5.3 <i>Reconocimiento legal.....</i>	<i>7</i>
1.5.4 <i>Misión.....</i>	<i>8</i>
1.5.5 <i>Visión.....</i>	<i>8</i>
1.5.6 <i>Estructura organizacional.....</i>	<i>8</i>
1.5.7 <i>Buenas Prácticas de Laboratorio</i>	<i>8</i>

CAPÍTULO II

2.	FUNDAMENTOS TEÓRICOS	10
2.1	Calidad	10
2.2	Sistema de gestión.....	11
2.2.1	<i>Sistema de Gestión de Calidad.....</i>	<i>11</i>
2.3	Sistemas de Gestión de Calidad en Laboratorios.....	14
2.4	La norma ISO/IEC 17025.....	14
2.4.1	<i>Descripción de los requisitos de gestión ISO/ICE 17025:2018.....</i>	<i>15</i>
2.4.2	<i>Descripción de los requisitos técnicos ISO/ICE 17025:2018.....</i>	<i>17</i>
2.4.3	<i>Diferencias entre las normas NTE INEN ISO/IEC 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2018</i>	<i>18</i>
2.5	Acreditación.....	19
2.5.1	<i>Ventajas de la acreditación.....</i>	<i>19</i>
2.5.2	<i>Requisitos de la acreditación</i>	<i>19</i>
2.5.3	<i>Etapas del proceso de acreditación</i>	<i>20</i>
2.5.4	<i>Criterios específicos de acreditación para laboratorios que realizan muestreo.....</i>	<i>21</i>
2.6	Designación	21
2.6.1	<i>Requisitos de la designación.....</i>	<i>22</i>

CAPÍTULO III

3.	MARCO SITUACIONAL	
3.1	Levantamiento de procesos en el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias.....	24
3.1.1	<i>Mapa de procesos.....</i>	<i>24</i>
3.1.1.1	<i>Proceso de elaboración de Salchicha de pollo.....</i>	<i>25</i>
3.1.1.2	<i>Proceso de elaboración de Salchicha de Camarón</i>	<i>26</i>
3.1.1.3	<i>Proceso de elaboración de queso de chanco.</i>	<i>27</i>
3.1.1.4	<i>Proceso de elaboración de Jamón</i>	<i>28</i>
3.2	Características e inventario de equipos del laboratorio de procesamiento de cárnicos.....	29
3.2.1	<i>Molino de carne</i>	<i>29</i>
3.2.2	<i>Cutter.....</i>	<i>30</i>
3.2.3	<i>Mezcladora.....</i>	<i>30</i>
3.2.4	<i>Embutidora.....</i>	<i>31</i>
3.2.5	<i>Empacadora al vacío</i>	<i>32</i>
3.2.6	<i>Homogeneizador</i>	<i>32</i>

3.3	Evaluación a los procesos ejecutados en el Laboratorio de Cárnicos según el cuestionario OAE.	33
3.3.1	<i>Tabulación de resultados del cuestionario – Requisitos relativos a la gestión</i>	34
3.3.2	<i>Tabulación de resultados del cuestionario – Requisitos técnicos</i>	40

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

4.1	Esquema ilustrativo de la propuesta	48
4.2	Elaboración del manual de gestión de calidad 17025.	49
4.2.1	<i>Necesidad de implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025</i>	49
4.3	Evaluación propuesta a los procesos ejecutados en el Laboratorio de Cárnicos antes y después de la propuesta de manual de calidad, según el cuestionario OAE.	49
4.4	Manual de gestión de calidad 17025.	50
4.4.1	<i>Índice de contenidos</i>	52
4.4.2	<i>Control de cambios</i>	53
4.4.3	<i>Declaración del compromiso de la dirección</i>	54
4.4.4	<i>Declaración de la Política de Calidad</i>	55
4.4.5	<i>Contenido del manual de gestión de calidad 17025.</i>	56
4.4.6	<i>Índice de procedimientos y registros</i>	76
4.5	Cronograma de actividades planteado con fines de implementación	79
4.5.1	<i>Responsables de ejecución</i>	80
4.5.2	<i>Costos de implementación del sistema</i>	81

CONCLUSIONES	82
---------------------------	-----------

RECOMENDACIONES	83
------------------------------	-----------

GLOSARIO

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1-1: Datos referenciales del laboratorio de Cárnicos	6
Tabla 1-2: Principios de la gestión de la calidad	13
Tabla 2-2: Requisitos de la norma ISO/ICE 17025:2018	15
Tabla 3-2: Descripción de los requisitos de gestión ISO/ICE 17025	16
Tabla 4-2: Descripción de los requisitos técnicos ISO/ICE 17025	17
Tabla 5-2: Etapas del proceso de acreditación	20
Tabla 1-3: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos relaticos a la gestión	34
Tabla 2-3: Tabulación resumen de resultados - Requisitos relativos a la gestión	39
Tabla 3-3: Cuestionario de verificación de la OAE - ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos ...	40
Tabla 4-3: Requisitos técnicos	47
Tabla 1-4: Tabulación resumen de resultados - Requisitos relativos a la gestión Antes-Después	49
Tabla 2-4: Tabulación resumen de resultados - Requisitos técnicos Antes-Después.	50
Tabla 4-3: Datos referenciales del laboratorio de Cárnicos	57
Tabla 4-4: Cronograma de actividades planteado con fines de implementación	79
Tabla 5-4: Responsables de ejecución	80
Tabla 6-4: Costos de implementación del sistema	81

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1-1: Estructura organizacional.....	7
Figura 2-1: Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias.....	8
Figura 1-2: Principios de Gestión de la Calidad.....	13
Figura 2-2: Criterios específicos de acreditación para laboratorios que realizan muestreo	21
Figura 1-3: Mapa de procesos del laboratorio de cárnicos de la facultad de Ciencias Pecuarias	24
Figura 2-3: Proceso de elaboración de Salchicha de pollo.....	25
Figura 3-3: Proceso de elaboración de queso de chanco.....	27
Figura 4-3: Proceso de elaboración de molido de carne.....	26
Figura 5-3: Proceso de elaboración de Jamón	28
Figura 3-6: Molino de carne	29
Figura 3-7: Cutter	30
Figura 3-8: Mezcladora común de volteo	31
Figura 3-9: Embutidora.....	31
Figura 3-10: Empacadora al vacío	32
Figura 3-11: Empacadora al vacío.....	33
Figura 3-12: Tabulación de resultados – Requisitos relativos a la gestión.....	39
Figura 3-13: Tabulación de resultados – Requisitos técnicos.....	47
Figura 4-1: Estructura ilustrativa de la propuesta en función del cumplimiento SAE.....	48
Figura 4-2: Estructura organizacional.....	59

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** ENCUESTA PARA ESTUDIANTES DEL LABORATORIO.
- ANEXO B:** CHECK LIST NORMA ISO 17025:2018
- ANEXO C:** PRO-GC-01” ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS”
- ANEXO D:** ACCIONES CORRECTIVAS
- ANEXO E:** SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA
- ANEXO F:** ACCIONES PREVENTIVAS
- ANEXO G:** SOLICITUD DE ACCIÓN PREVENTIVA
- ANEXO H:** PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS
- ANEXO I:** AGENDA DE AUDITORÍA
- ANEXO J:** PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS
- ANEXO K:** PLAN DE AUDITORÍA INTERNA
- ANEXO L:** CUESTIONARIO DE AUDITORÍA DOCUMENTAL ISO 17025
- ANEXO M:** INFORME DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA
- ANEXO N:** REGISTRO DE ASISTENCIA DE AUDITORÍA
- ANEXO O:** FORMATO DE INFORME DE AUDITORÍA INTERNA
- ANEXO P:** PRO-GC-05 “REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
- ANEXO Q:** PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
- ANEXO R:** CONVOCATORIA A REUNIÓN DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
- ANEXO S:** ACTA DE REUNIÓN POR LA REUNIÓN
- ANEXO T:** CONTROL DE DOCUMENTOS
- ANEXO U:** FOR-GC-01 DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS
- ANEXO V:** FOR-GC-02 DIFUSIÓN
- ANEXO W:** ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS EXTERNOS
- ANEXO X:** LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
- ANEXO Y:** LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS
- ANEXO Z:** CONTROL DE REGISTROS
- ANEXO AA:** FORMATO CLAVES DE ACCESO
- ANEXO BB:** COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
- ANEXO CC:** PROCEDIMIENTO COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
- ANEXO DD:** ORDEN DE COMPRA
- ANEXO EE:** FICHA DE PROVEEDORES
- ANEXO FF:** INSPECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES
- ANEXO GG:** ORDEN DE REQUISICIÓN
- ANEXO HH:** LISTA DE PROVEEDORES
- ANEXO II:** CONFIDENCIALIDAD DE DOCUMENTOS

ANEXO JJ: DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD / CONFLICTOS
ANEXO KK: SERVICIO AL CLIENTE
ANEXO LL: ENCUESTAS
ANEXO MM: ANÁLISIS DE ENCUESTAS
ANEXO NN: DE ENCUESTA A CLIENTES
ANEXO OO: TRABAJO NO CONFORME
ANEXO PP: LISTADO DEL PERSONAL
ANEXO QQ: FOR-ADM-09 CURRICULUM VITAE
ANEXO RR: FICHA DE DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES
ANEXO SS: INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
ANEXO TT: GESTIÓN DE EQUIPOS
ANEXO UU: ADQUISICIÓN DE SUMINISTROS
ANEXO VV: FOR-ADM-31 ENTREGA Y RECEPCIÓN DE SUMINISTROS
ANEXO WW: FOR-ADM-32 ADQUISIDOR DE EQUIPOS
ANEXO XX: FOR-ADM-33 INSPECCIÓN DE EQUIPOS
ANEXO YY: FOR-ADM-34 REGISTRO DE ALMACENAMIENTO
ANEXO ZZ: INFORME DE RESULTADOS.

HOJA SE SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

ANSI	Instituto Nacional Americano de Normas.
ESPOCH	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
IAF	Foro Internacional de Acreditación.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización.
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana.
IAAC	Cooperación Internacional de Acreditación.
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
MC	Manual de Calidad.
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriana.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.

RESUMEN

El presente trabajo investigativo tiene como objetivo diseñar un manual de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025: 2018 con fines de implementación en el Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH. La metodología en la recolección de datos fue cualitativa y cuantitativa, las técnicas seleccionadas para la recolección de datos fueron dos la encuesta y una lista general de verificación. La muestra de estudio en la recopilación de información es la encuesta a 131 datos muestrales de la población de estudiantes de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch. Mientras que, para la segunda técnica de recolección de datos se tomaron los 289 requerimientos de la Normativa ISO/IEC 17025: 2018 y se elabora a lista general de verificación de documentos (Lista de Chequeo) la cual sirve para analizar toda la documentación original de los requisitos relativos a la gestión (116) y técnicos (173) dentro del laboratorio. Posteriormente, se determina todas las no conformidades documentales (NC) y a la vez a esta, se aplica el cuestionario de verificación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), que es el organismo regulador con autoridad para la acreditación de ensayos en el Ecuador. Esta comparación tiene a finalidad de establecer cuantitativamente la situación real del sistema documental actual de gestión de calidad. Se concluye que, los procedimientos del manual diseñado detallan cronológicamente las actividades que deben cumplir las personas que integran el laboratorio. En los registros diseñados se representan datos estructurados de manera implícita en los cuales constan sucesos o actividades de forma permanente, para un adecuado seguimiento y control. Se recomienda la implementación del manual de gestión desarrollado, teniendo en consideración los lineamientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018 en el cual se definen y estandarización de los procesos internos del Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

Palabras clave: <TECNOLOGÍA Y CIENCIAS DE LA INGENIERÍA>, <LABORATORIO DE CÁRNICOS>, <GESTIÓN>, < CALIDAD>, <ESTANDARIZACIÓN>, <PROCESOS>.



Firmado electrónicamente por:
JHONATAN RODRIGO
PAREÑO UQUILLAS



1/03/2021

0677-DBRAI-UPT-2021

ABSTRACT

This research work main objective to design a quality manual based on ISO/IEC 17025:2018 for implementation purposes at the Meat Laboratory at the Livestock Sciences Faculty of ESPOCH. The methodology in data collection was qualitative and quantitative, the techniques selected for data collection were two, the survey and a general checklist. The study sample in the collection of information is the survey of 131 sample data from the student population of Livestock Sciences Faculty of the Espoch. While, for the second data collection technique, the 289 requirements of ISO/IEC 17025:2018 were taken, and the general document checklist (Check List) was prepared which serves to analyze all the original documentation of the management (116) and technical (173) requirements within the laboratory. Subsequently, all documentary nonconformities (NCs) are determined and at the same time to this, the verification questionnaire of the Ecuadorian Accreditation Service (SAE) is applied, which is the regulatory body with authority for the accreditation of tests in Ecuador. This comparison is intended to quantitatively establish the real situation of the current quality management document system. It is concluded that, the procedures in the designed manual detail chronologically the activities to be performed by the people in the laboratory. In the designed records structured data is represented implicitly in which events or activities are permanently recorder, for proper monitoring and control. The implementation of the management manual developed is recommended, taking into consideration the guidelines of the NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018 standard, in which the internal processes of the Meat Laboratory are defined and standardized in the Livestock Sciences Faculty of the ESPOCH.

Keywords: <TECHNOLOGY AND ENGINEERING SCIENCES>, <MEAT LABORATORY>, <MANAGEMENT>, <QUALITY>, <STANDARDIZATION>, <PROCESSES>.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la calidad en la educación tanto científica como tecnológica, se establece como una circunstancia para alcanzar el desarrollo y la nueva ventaja en términos comparativos entre países y regiones latinoamericanas, puesto que se hace imperativa una estrecha combinación entre la política educativa y la política científico-tecnológica (López de Parra, Correa, & Rojas, 2017; Pérez, Mercado, & Martínez, 2018; Díaz, 2019). Es por esta razón, que el Ecuador para progresar se está educando sistemáticamente en materias relacionadas con calidad, conociendo que la calidad en todo su aspecto es un requisito indispensable para satisfacer las necesidades del cliente, y así, satisfacer las demandas de los mercados. En este contexto, es de trascendental importancia que cualquier tipo de actividad productiva; sea esta de bienes o servicios cuente con un manual de calidad diseñado y aplicado acorde a las actividades en las cuales se desempeña la organización y de esta manera sobrevivir en un medio tan competitivo a corto, mediano y largo plazo.

Las organizaciones de todo tipo requieren diseñar diversas estrategias que le permitan competir al mismo nivel o por encima de sus competidores, a fin de obtener un rendimiento mayor. Esta cualidad única consigue apoyarse en todo tipo de características: diseño, atributos técnicos, desempeño, atención al cliente, rapidez de entrega, oferta de servicios complementarios, entre otras. Así, un manual de calidad se transforma en el documento sistematizado de los objetivos y los estándares de calidad de una compañía. Describe, por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa o el negocio se dota para lograr los objetivos fijados en este sentido. Bajo este contexto y basados en los requerimientos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025, el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, busca contar con un instrumento que ordené a través de planificaciones, calificaciones, entrenamiento y procedimientos estandarizados los pasos a seguir para una adecuada de gestión de calidad, proyectado con el fin de cumplir los ensayos y calibraciones en los laboratorios, para que los resultados generados puedan ser precisos y confiables, favoreciendo de esta manera no solo a la imagen del laboratorio sino también a los conocimientos de los analistas, proporcionando de esta manera la adaptación a circunstancia o cambios del entorno otorgando soluciones anticipadas a los diferentes problemas que se podrían presentar-

Con el sustento que antecede, se realizó este documento empleando la estructura detallada a continuación:

El Capítulo 1.- Marco Teórico Referencial (Antecedentes, Marco Teórico y Conceptual), detalla el planteamiento del problema, con el que se obtuvo los objetivos generales y específicos de la

investigación, así como también el alcance, justificación en aspecto teórico, metodológico y práctico y delimitación del problema.

El Capítulo 2.- Marco Metodológico, este capítulo detalla el tipo, instrumento, técnica de investigación.

El Capítulo 3.- Marco Situacional detalla las investigaciones preliminares con el fin de establecer una línea base de acción hacia demostrar la necesidad de una manual de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025 con fines de implementación en el Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

El Capítulo 4.- Resultados, detalla la documentación diseñada para el sistema de gestión de calidad, tales como manual de calidad, procedimientos, formatos, basados en los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios, que permitirá al Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, y a otros similares implementar este sistema para su posterior solicitud de Acreditación al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y poder cumplir con la exigencia de los mercados y de sus clientes.

CAPÍTULO I

1 DIAGNÓSTICO Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En este capítulo se expone los antecedentes y se puntualiza todos los conceptos científicos, técnicos y legales, necesarios para la comprensión y diseño del sistema de gestión.

1.1 Antecedentes

Frente a un periodo de cambios y de búsqueda de la calidad como el que estamos viviendo actualmente en la universidad ecuatoriana, parece inevitable hablar de evaluación sin someter periódicamente los agentes, los procesos o los resultados, a un control exhaustivo de eficacia y eficiencia de todos los que en ella intervienen. A priori, el objeto de las evaluaciones se centra en homogeneizar los estándares de calidad, en encontrar elementos comunes sobre los que valorar un programa, una institución o a una persona. A veces, lo que a uno le parece excelente, puede que no lo sea en igual medida para otros; sin embargo, deben existir unos indicadores mínimos e incontrovertibles que nos ofrezcan conclusiones análogas desde cualquier perspectiva (López de Parra, Correa, & Rojas, 2017; Pérez, Mercado, & Martínez, 2018; Díaz, 2019). Pues bien, la mayor parte de estos criterios también sobresalen en la enseñanza superior y en torno a ellos, las agencias de evaluación y acreditación juegan un papel primordial; éstas son catalizadoras de los procesos de cambio y además, una excelente intermediaria para culminar con éxito las reformas iniciadas (Díaz, 2019). Es por esta razón, que el Ecuador para progresar se está educando sistemáticamente en materias relacionadas con calidad, conociendo que la calidad en todo su aspecto es un requisito indispensable para satisfacer las necesidades del cliente, y así, satisfacer las demandas de los mercados.

En este contexto, es de trascendental importancia que cualquier tipo de actividad productiva; sea esta de bienes o servicios cuente con un manual de calidad diseñado y eficientemente aplicado acorde a las diligencias en las cuales se desempeña cualquier entidad y de esta manera mantenerse en un medio tan competitivo a corto, mediano y largo plazo. Así, un manual de calidad se transforma en el documento sistematizados de los objetivos y los estándares de calidad de una compañía. Describe, por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa o el negocio se dota para lograr los objetivos fijados en este sentido. Bajo este contexto y basados en los requerimientos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025, el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias (FCP) de la ESPOCH, busca contar con un instrumento que ordené a través de planificaciones, calificaciones, entrenamiento y procedimientos estandarizados los

pasos a seguir para una adecuada de gestión de calidad, proyectado con el fin de cumplir los ensayos y calibraciones en los laboratorios.

1.2 Justificación.

En la presente investigación se prevé resolver el problema existente, radicado en no contar con un manual de calidad diseñado y aplicado acorde a las actividades en las cuales se desempeña el laboratorio y de esta manera perdurar en un medio tan competitivo a corto, mediano y largo plazo. Para ello es apropiado llevar a cabo un proyecto para la elaboración de un manual de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025 con fines de implementación en el Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, puesto que este permitirá la normalización de las actividades del laboratorio y es independiente del número de personal con el que cuenta dicha organización.

1.2.1 Justificación teórica

El presente trabajo de investigación se justifica plenamente debido a la formación del Ingeniero Industrial, considerando que cuenta con el conocimiento suficiente para la elaboración de un manual de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 con fines de implementación en el laboratorio de cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch, identificando los aspectos teóricos para el desarrollo trabajo investigativo.

1.2.2 Justificación metodológica

En la descripción metodológica inicialmente se procede a realizar la investigación bibliográfica para identificar el marco teórico reglamentario de la normativa ISO/IEC 17025, y su relación con las normas de gestión de calidad pertinentes. La investigación utilizará esta modalidad que es imprescindible y se acudirá a fuentes bibliográficas con información secundaria conseguidas en libros, revistas, publicaciones, folletos; así también en fuentes de información primaria obtenidas en documentos válidos y confiables, desde una perspectiva deductiva.

Como herramientas metodológicas se utilizó la guía de observación, registro fotográfico, videos, grabaciones de los equipos y las prácticas realizadas en el laboratorio, con fin de corroborar los respectivos procedimientos. Las técnicas de recolección de datos fueron; una lista de chequeo enmarcado en los puntos de la norma ISO/IEC 17025: 2018 (Descripción de los requisitos de gestión y Técnicos). Posteriormente, se requirió un proceso de tabulación de cada uno de los requisitos tanto técnicos como de gestión, para que los resultados generados puedan ser precisos y confiables, proporcionando de esta manera la adaptación a circunstancia o cambios del entorno

otorgando soluciones anticipadas a los diferentes problemas que se podrían presentar dentro del Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch.

1.2.3 Justificación práctica

El trabajo de titulación se justifica en la práctica ya que el Laboratorio de Cárnicos de la Escuela de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH busca confrontar una urgente evaluación para su reconocimiento de competitividad para esto requiere poseer un conjunto de métodos estandarizados que normalicen y controlen de forma sistemática las actividades, se recurre a la Norma ISO/IEC 17025 como guía para la implementación de dicho Sistema buscando su acreditación y certificación.

Con la acreditación se busca incentivar a los estudiantes a realizar ensayos y/o pesos con la confiabilidad, certeza, y garantía de que cada uno de los resultados obtenidos son válidos técnicamente, consiguiendo así la satisfacción de sus necesidades y expectativas.

1.2.4 Formulación del problema

¿La elaboración de un manual de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, permitirá la acreditación del laboratorio?

1.3 Delimitación del objeto de investigación

1.3.1 Delimitación del contenido

- Área: Gestión de calidad
- Campo: Procesos
- Aspecto: Manual de calidad

1.3.2 Delimitación espacial

- La investigación se desarrolló en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

1.3.3 Delimitación temporal

- El trabajo investigativo se realizó durante el año 2019.

1.4 Objetivos.

1.4.1 Objetivo general

Diseñar un manual de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025 con fines de implementación en el Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

1.4.2 Objetivos específicos

- Determinar la línea base de la situación actual del Laboratorio de Cárnicos.
- Elaborar la documentación requerida dentro del sistema de gestión de calidad y el levantamiento de sus procesos.
- Plantear el manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Cárnicos.
- Elaborar el cronograma de implementación, para la futura acreditación del laboratorio de cárnicos ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE

1.5 Generalidades del laboratorio

Tabla 1-1. Datos referenciales del laboratorio de Cárnicos

Nombre:	Laboratorio Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias, ESPOCH
Dirección:	Av. Pedro Vicente Maldonado Km 1, ESPOCH, Facultad de Ciencias Pecuarias
Teléfono:	(03) 2 605-907 (03) 2 605-901
Sitio web:	www.esPOCH.edu.ec
Representante autorizado:	Ing. Gabriela Vayas Ingeniera en Industrias Pecuarias – ESPOCH.
Cargo:	Técnico - Docente ESPOCH Responsable del Laboratorio de Cárnicos

Fuente: García Santiago, 2020

1.5.1 Ubicación

La presente investigación se realizó en el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, ubicada en el Km 1 ½ de la panamericana Sur en el Cantón Riobamba, Provincia de Chimborazo.

1.5.2 Historia

El Laboratorio de producción de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, se creó como una alternativa para el desarrollo productivo e investigativo, para beneficiar al sector campesino e indígena que se dedica a la producción de leche y carne (Cuadrado & Gavilanes, 2014).

Sus actividades iniciaron en enero de 1981 con la elaboración de un proyecto de factibilidad para la construcción de un centro de producción de cárnicos. El Laboratorio de Cárnicos en sus inicios funcionó mediante un convenio entre con una entidad italiana y el Ministerio de Cultura (Cuadrado & Gavilanes, 2014).

1.5.3 Reconocimiento legal

El Honorable Consejo Politécnico, mediante Resolución 079-HCO-92 de 1992-04-03, aprobó la creación de las Unidades de Producción, Servicios y Consultoría, dentro de los cuales se encuentra la Unidad Académica y de Investigación de Lácteos y Cárnicos de la Facultad de Zootecnia, hoy en día Facultad de Ciencias Pecuarias.

El Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH es una unidad de apoyo Académico, Investigativo y de Producción que pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y funciona conjuntamente con la Facultad de Ciencias Pecuarias.

Las Universidades y Escuelas Politécnicas serán aprobadas para formación profesional si dentro de ellas se encuentran actividades de vinculación con la colectividad orientados al desarrollo social, económico y político.”



Figura 1-1: Estructura organizacional
Realizado por: Facultad de Ciencias Pecuarias – Espoch

1.5.4 Misión

Ofrecer productos cárnicos higiénicos, confiables, elaborados por su personal orgulloso. Para la satisfacción del paladar más exigente, garantizando salud, bienestar y economía a los consumidores (Cuadrado & Gavilanes, 2014).

1.5.5 Visión

Alcanzar condiciones favorables de cambio para de esta manera anticiparse a sus competidores, con la oferta de diversidad de productos lácteos y cárnicos, que permitirán cubrir nuevos mercados, mejorar su liquidez y además alcanzar una mejor relación con sus clientes, instancias que conllevan hacia una transformación empresarial (Cuadrado & Gavilanes, 2014).

1.5.6 Estructura organizacional

Se presenta una estructura organizacional sencilla siendo la máxima autoridad el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, posterior a ello se tienen dos entes principales que son: el primero que corresponde al Técnico - Docente es la persona encargada del direccionamiento de los estudiantes y de formalizar los procedimientos y guías de estudio de las prácticas planificadas. Adicionalmente el Técnico-Docente está delegado de la inducción teórica de las prácticas o ensayos a utilizar, y el segundo que comprende a los estudiantes que son los principales entes que acatan los reglamentos y procedimientos establecidos en el presente manual para un mejor desarrollo de las prácticas.

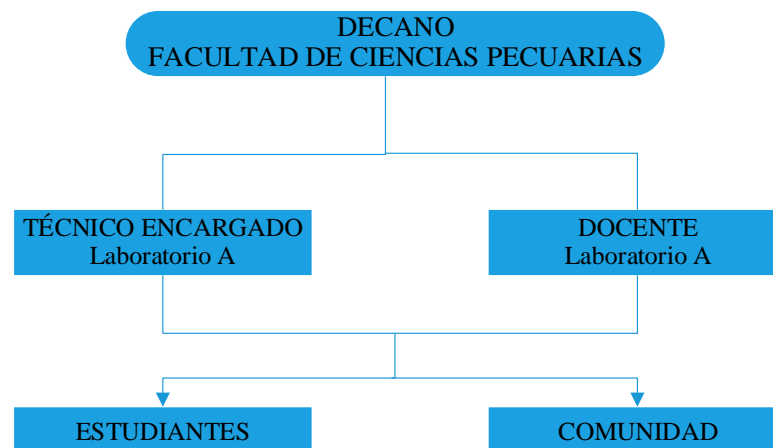


Figura 2-1: Estructura Organizacional del Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH

Realizado por: Facultad de Ciencias Pecuarias – Espoch

1.5.7 Buenas Prácticas de Laboratorio

El laboratorio cuenta con personal directivo y técnico, la parte directiva se enmarca con el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias y la parte técnica se encuadra con el Técnico Encargado y

Técnico Docente, en conjunto son responsables del laboratorio los cuales gestionan los recursos necesarios para:

- Llevar a cabo todas las funciones dentro de cada actividad (prácticas estudiantiles).
- Identificar errores en los formatos y procedimientos implementados en el proceso de la realización de las prácticas de laboratorio.
- Presentar iniciativas en la acción necesaria para prevenir o minimizar errores en el proceso de la realización de las prácticas de laboratorio.
- De la misma manera se pretende asegurar que el personal que labora de manera directa o indirectamente en el laboratorio se encuentre libre de cualquier presión e influencia comercial o lucrativa que puedan afectar al normal funcionamiento del laboratorio (Cuadrado & Gavilanes, 2014).

CAPÍTULO II

2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Calidad

Alcanzar una sola definición sobre calidad es un tanto complejo, ya que algunos autores la interpretan a partir de diferentes puntos de vista, algunas definiciones son las siguientes:

Según Pucha, Muyulema, Burgos, & Buenaño (2019) la calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio, así como su capacidad indiscutible de satisfacción de los requerimientos del usuario. La calidad conjetura que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para los que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. La calidad en términos de competitividad exigirá, además, que todo ello se consiga con rapidez y al mínimo coste posible, por lo que rapidez y bajo coste serán, con toda seguridad, uno de los mayores requerimientos que procurará el consumidor del producto o servicio.

Por otro lado, se puede decir que la calidad es una característica que va implícito en los genes de la humanidad; es la capacidad que tiene el ser humano por hacer bien las cosas. Antes de la implantación de los sistemas de producción industrial, los artesanos se las arreglaban para realizar todo el proceso, cumpliendo con los requerimientos del cliente (Yépez, Muyulema, Ormaza, & Sánchez, 2019).

La Norma ISO 9000:2015 tiene como definición general que: la calidad de los productos y servicios de una organización, se halla determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas (International Standards Organization, 2015).

La ISO 9000:2015 es una norma que define fundamentos para los sistemas de gestión de la calidad. La nueva versión incluye una serie de cambios importantes, tanto para las organizaciones que ya poseen la certificación como para aquellas que buscan desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad (SGQ) (International Standards Organization, 2015).

Teniendo en cuenta las definiciones antes expuestas, se concluye, que la calidad está asociada intrínsecamente con la satisfacción de las necesidades del cliente, ya sea este interno o externo, y el nivel de calidad es directamente proporcional al nivel de cumplimiento de los requisitos tanto del cliente, como de los requisitos inherentes del producto, sea este bien o servicio.

2.2 Sistema de gestión

El sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos (Cantero & Leyva, 2015).

Según Lago & Moscoso (2016) Dentro de una organización, un sistema de gestión con todos sus elementos trabaja de una forma sinérgica para la consecución de sus objetivos, siendo parte esencial para el adecuado desarrollo de sus operaciones, dentro de los principales sistemas de gestión podemos mencionar los más relevantes y conocidos en el ámbito industrial:

- Sistema de Gestión de Calidad.
- Sistema de Gestión Ambiental.
- Sistema de Gestión de Seguridad y la Salud en el Trabajo.

Cabe realizar la importancia de contar con un sistema de gestión, más aún si es basado en normas internacionales, como las ISO (Organización Internacional de Normalización) o con un sistema de gestión integrado por varios sistemas ya que, a nivel empresarial además de contribuir con los objetivos propios de cada sistema, otorga una mayor seguridad para las partes interesadas, promoviendo el crecimiento de la organización y guiándola hacia ser más competitiva.

2.2.1 Sistema de Gestión de Calidad.

Pucha, Muyulema, Burgos, & Buenaño (2019) aducen que: los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) se pueden definir como, “el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y se implantan por medios como la planificación, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad en el marco del sistema de la calidad”.

Para García (2016) los objetivos básicos de los Sistemas de Gestión de la Calidad son, entre otros:

1. Abarcar todas las actividades que se realizan dentro de la organización. Es decir, definir su marco operativo (Alcance del Sistema).

2. Alcanzar el compromiso de cada una de las personas integrantes de la organización, sea cual sea su puesto de trabajo y actividad. Definir cuál es la composición y funciones de sus recursos.
3. Considerar que cada persona es proveedor y cliente de otras personas, como eslabón que forma la cadena de la calidad.
4. Poner énfasis en la prevención, con el objetivo de hacer las cosas bien a la primera, y en el plazo previsto, de acuerdo con los requisitos del cliente.
5. Cada departamento ha de tener sus propios sistemas para controlar su trabajo, y la función calidad se preocupa de la fiabilidad de estos sistemas y de la coordinación entre departamentos.
6. Buscar la participación y el compromiso de todos.
7. Los defectos deben ser origen de soluciones.
8. El origen mayoritario de los problemas está en los sistemas y procedimientos.

De la misma manera ISO 9000:2015 indica: un SGC comprende actividades que la organización identifica sus objetivos, determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes (International Standards Organization, 2015)

2.2.1.1 *Principios de Gestión de la Calidad*

La International Standards Organization (2015), exterioriza que se ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Los principios de gestión de la calidad están íntimamente vinculados con el objetivo al que la empresa moderna desea alcanzar, para consolidarse, crecer y desarrollarse para tener éxito (Lago & Moscoso, 2016). Según Pucha *et al.*, (2019) para que sea útil el certificado, es necesario que estos principios sirvan para la mejora continua de la organización.

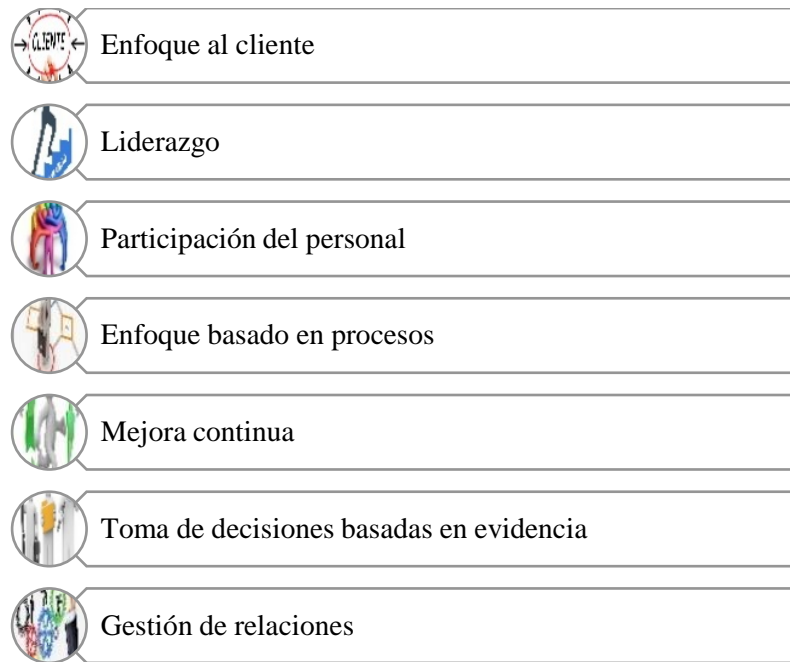


Figura 1-2: Principios de Gestión de la Calidad

Fuente: (International Standards Organization, 2015).

A continuación, se detallan los siete principios de la gestión de la calidad:

Tabla 1-2: Principios de la gestión de la calidad

N.º	Principios	Particularidades
1	Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes
2	Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3	Participación del personal	El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4	Enfoque basado en procesos	Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

5	Mejora continua	La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
6	Toma de decisiones basadas en evidencia	Cualquier actividad de gestión implica emplear unos recursos existentes para alcanzar unos objetivos. Para establecer estos objetivos es necesario conocer la situación de partida, con todo el detalle posible, basándonos en unos indicadores que podamos medir posteriormente para verificar que se han alcanzado las metas planteadas. En el camino de la mejora continua las organizaciones de cualquier tamaño deben tomar sus decisiones analizando datos fiables y representativos de su desempeño en el área de la calidad.
7	Gestión de relaciones	Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa crece la capacidad de ambos para crear valor.

Fuente: (International Standards Organization, 2015).

Tomando en cuenta y aplicando siempre los siete principios, la implementación y la administración del Sistema de Gestión de Calidad serán mucho más fáciles y eficientes.

2.3 Sistemas de Gestión de Calidad en Laboratorios.

Al momento de seleccionar un Laboratorio Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch, para determinar sus características o el cumplimiento de determinadas especificaciones, es necesario estar seguro de su capacidad para proporcionar resultados precisos en los que se pueda confiar, es decir, que se trata de un laboratorio técnicamente competente. Por esta razón existe la ISO 17025 que detalla los requisitos generales para laboratorios de calibración y ensayo, en las cuales se detalla los requerimientos de gestión y técnicos para su adecuada operación.

2.4 La norma ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025:2018 - “*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*”, entrega los requisitos necesarios para cumplir los ensayos y calibraciones realizados en los laboratorios creando un ambiente en que los resultados generados puedan ser precisos y confiables (Rosero, 2020). La norma internacional contiene tanto requisitos de gestión como requisitos técnicos que es donde parten la incidencia de la mejora y calidad del trabajo, favoreciendo no solo a la imagen del laboratorio sino también a los conocimientos de los

analistas, proporcionando facilidad de adaptación a circunstancia o cambios del entorno otorgando soluciones anticipadas a los diferentes problemas que se podrían presentar (Flores, 2020).

Tabla 2-2: Requisitos de la norma ISO/ICE 17025:2018

Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistema de Gestión de calidad	5.2 Personal
4.3 Control de la Documentación	5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales
4.4 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos	5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
4.5 Servicios de Subcontratación	5.5 Equipos
4.6 Compra de Servicios y Suministros	5.6 Trazabilidad de las medidas
4.7 Servicio al Cliente	5.7 Muestreo
4.8 Quejas	5.8 Manipulación de objetos de ensayo
4.9 Control de Ensayo No Conformes	5.9 Aseguramiento de la Calidad
4.10 Mejora	5.10 Informe de los resultados
4.11 Acciones Correctivas	
4.12 Acciones Preventivas	
4.13 Control de Registros	
4.14 Auditorías Internas	
4.15 Revisión por la Dirección	

Fuente: (Rosero, 2020)

La aplicación de esta norma abarca a toda organización que realice actividades de laboratorio y es independiente del número de personal con el que cuente dicha organización. Además, se dan los lineamientos para poder crear un sistema de gestión del laboratorio en caso de no contar con uno. La referencia principal para la elaboración de esta norma es la ISO/IEC 17025:2018 elaborada por la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, 2018). Esta norma, para el cumplimiento del requisito de creación de un sistema de gestión de calidad, da como opción la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 9001:2015, de cierto modo se puede decir entonces que la norma NTE INEN ISO 9001:2015 estaría contenida en la norma NTE INEN ISO 17025:2018.

2.4.1 Descripción de los requisitos de gestión ISO/ICE 17025:2018

A continuación, se enlista según percepciones de varios autores las descripciones de los requisitos de gestión:

Tabla 3-2: Descripción de los requisitos de gestión ISO/ICE 17025

N.º	Requisitos	Descripción
1	Organización.	El laboratorio debe de estar sujeto legalmente y cumplir con todos los requisitos de la norma a la par de satisfacer las necesidades del cliente.
2	Sistema de gestión	Establece un sistema de gestión de calidad de acuerdo a su alcance de las actividades elaboradas dentro del laboratorio incluyendo la creación de un manual de calidad.
3	Control de documentos	Seguimiento y control sobre los documentos que conformen el sistema de calidad.
4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Establece y mantiene procedimientos para la formulación de contratos, ofertas y pedidos.
5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Subcontratación debido a una causa no prevista o adicionar conocimientos técnicos.
6	Compra de servicios y suministros	El laboratorio cuenta con políticas o procedimientos para la compra de servicios y suministros.
7	Servicio al cliente	Cooperar con los clientes en los pedidos y asesoramiento técnico sobre el trabajo que realiza.
8	Quejas	Cuenta con procedimientos para la solución de quejas por los clientes.
9	Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes	El laboratorio debe tener los procedimientos y política para resolver las no conformidades del cliente.
10	Mejora	Se debe mantener el laboratorio bajo un seguimiento de mejoramiento usando las políticas de calidad, resultados de las auditorías, planes de acción y monitoreo.
11	Acciones correctivas	Establecer bajo un procedimiento o política de calidad basado en el alcance del laboratorio e implementar acciones correctivas.
12	Acciones preventivas	Identificación de posibles mejoras en los puntos débiles o no conformidades bajo un plan de acción y monitoreo
13	Control de los registros	Establece procedimientos para la recopilación y aseguramiento de registros de la calidad y registros técnicos.
14	Auditorías internas	El laboratorio debe realizar de forma programada y periódicamente auditorías de las actividades para asegurar el

		cumplimiento.
15	Revisiones por la dirección	Seguimiento y revisión periódica adecuada para el aseguramiento del cumplimiento del mismo.

Fuente: (Rosero, 2020)

2.4.2 Descripción de los requisitos técnicos ISO/ICE 17025:2018

A continuación, se enlista según percepciones de varios autores las descripciones de los requisitos técnicos:

Tabla 4-2: Descripción de los requisitos técnicos ISO/ICE 17025

N.º	Requisitos	Descripción
1	Generalidades	Considerar factores que determinan la confiabilidad de las pruebas.
2	Personal	Aseguramiento de la competencia del personal en las calibraciones y ensayos realizados en el laboratorio.
3	Instalaciones y condiciones ambientales	Establecer las condiciones necesarias o adecuadas para los diferentes tipos de ensayos o pruebas, asegurando las condiciones ambientales.
4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	El laboratorio debe establecer los métodos necesarios y apropiados para las pruebas, calibraciones o ensayos en el alcance del laboratorio incluye también muestreos, transportes, almacenamientos y preparación de los ítems a ensayar o calibrar usando técnicas estadísticas.
5	Equipos	El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos necesarios calibrados para la realización correctas de las pruebas y ensayos.
6	Trazabilidad de las mediciones	El laboratorio debe contar con un procedimiento o programa para la calibración de equipos que entreguen un valor preciso y exacto.
7	Muestreo	Debe contener un plan de muestreo cuando se lleve a cabo el muestreo de sustancias, materiales o productos.
8	Manipulación de los ítems de ensayos o de calibración	El laboratorio debe contar con los respectivos procedimientos para el transporte, recibo, manejo protección, almacenamiento de los ítems de ensayo o de calibración en protección de la integridad de las partes.
9	Aseguramiento de la	Debe contar con los procedimientos de control de calidad

	calidad de los resultados de ensayo y de calibración	para el monitoreo y seguimiento de la validez de las pruebas.
10	Informe de los resultados	Los resultados obtenidos luego de las pruebas se informarán con exactitud, claridad y de forma objetiva de acuerdo a las instrucciones del procedimiento o método aplicado.

Fuente: (Rosero, 2020; Flores, 2020)

2.4.3 Diferencias entre las normas NTE INEN ISO/IEC 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2018

Dentro de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 se incluye características y requerimientos que son parte de la Norma NTE INEN ISO/IEC 9001:2015. Sin embargo, su enfoque se especializa en la competencia técnica para realizar actividades de verificación y calibración. Por esto la Norma ISO/IEC 17025:2018 posee requerimientos que promueven la independencia e imparcialidad en la medición, esto incluye aspectos que resguardan la protección y confidencialidad de la propiedad intelectual, además de separar al personal encargado de la gestión del organismo evaluador de conformidad (OEC) y al personal técnico encargado de la realización de las actividades de verificación o calibración. Si un OEC posee una certificación de su sistema de gestión bajo la Norma ISO/IEC 9001:2015 se da por hecho que estaría cumpliendo con los requerimientos del sistema de gestión del capítulo 8 de la Norma ISO/IEC 17025:2018 (Rosero, 2020; Flores, 2020).

Entre los aspectos que incluye la Norma ISO/IEC 17025:2018 pero que no están incluidos en la Norma ISO/IEC 9001:2015 están:

- Definición e identificación de metodologías para el aseguramiento de la calibración de equipos e instrumentos y de los resultados de los ensayos.
- Requerimientos de condiciones ambientales e instalaciones físicas donde se efectúa el ensayo o la calibración.
- Cadenas de trazabilidad de patrones de calibración.
- Metodologías para realización de ensayos, pruebas o calibraciones.
- Controles de procesos y actividades que se subcontraten.
- Registros de aspectos técnicos para los ensayos o calibraciones (Flores, 2020).

Los OECs pueden certificarse en la Norma ISO/IEC 9001:2015 mediante auditorías que verifiquen la conformidad con estándares, mientras que también pueden acreditarse bajo la Norma ISO/IEC 17025:2018 por medio de equipos evaluadores que verifican la competencia para la realización de actividades de ensayos o calibraciones (International Standards Organization, 2015).

2.5 Acreditación

La acreditación es un testimonio formal que otorga un organismo autorizado generalmente de carácter público como el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) donde expone que un laboratorio de ensayo o calibración, organismo de evaluación de la conformidad (OEC), demuestra su competencia para llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad. El hecho que un laboratorio tenga el estado de acreditado genera confianza y fiabilidad globalmente en los resultados que emite. La acreditación es una herramienta aceptada a nivel mundial para determinar que un OEC es competente en la realización de una actividad de evaluación específica (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2018).

2.5.1 Ventajas de la acreditación

Entre las ventajas más importantes de la acreditación o designación se tiene:

- Se logra evidenciar que los resultados que se reportan son veraces y estos a su vez permiten la validación de conformidad del producto y/o material fabricado.
- Permite ofrecer servicios externos validados por la acreditación y/o designación. Certificar que el personal posee las competencias necesarias para la ejecución de los ensayos.
- Asegurar el cumplimiento de la norma, lo cual permite efectuar ensayos controlados.
- Aceptación de sus resultados en el mercado global (Rosero, 2020).

2.5.2 Requisitos de la acreditación

Según el Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para que un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) como un laboratorio por ejemplo pueda solicitar la acreditación, este deberá demostrar amplia experiencia en las actividades respecto a las cuales solicita la acreditación, además de tener conocimiento y cumplir con los criterios de acreditación que se detallan en la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018.

A continuación, se enlistan los requisitos impuestos por el SAE para que un OEC pueda acreditarse:

1. Ser una entidad legalmente identificable, con personería jurídica.
2. Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo con la norma internacional requerida.
3. Contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad.
4. Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
5. Cumplir los requisitos establecidos por el organismo de acreditación SAE.

La evaluación de la competencia técnica se la realiza por medio del estudio de la documentación y evaluación “*in situ*”. Los resultados de la evaluación se reportan en un informe y con la respuesta aportada por el solicitante la Comisión de Acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el certificado de (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019).

2.5.3 Etapas del proceso de acreditación

El organismo oficial de acreditación en el Ecuador es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), el cual procede de manera imparcial y confidencial a evaluar a un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC).

Tabla 5-2: Etapas del proceso de acreditación

N.º	Etapas	Proceso
1	Primera etapa	Solicitud de acreditación
		Alcance de acreditación
		Aceptación y revisión de la solicitud
2	Segunda etapa	Nombramiento del equipo evaluador
		Estudio de la documentación
		Evaluación “ <i>in situ</i> ”.
		Estudio de la documentación
		Respuesta por parte del solicitante
3	Tercera etapa	Decisión de acreditación.
		Certificación de acreditación.

	Vigencia de acreditación
	Mantenimiento de la acreditación
	Decisión del mantenimiento de la acreditación
	Ampliación y/o reducción del alcance de la acreditación
	Costos de acreditación

Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2019).

2.5.4 Criterios específicos de acreditación para laboratorios que realizan muestreo

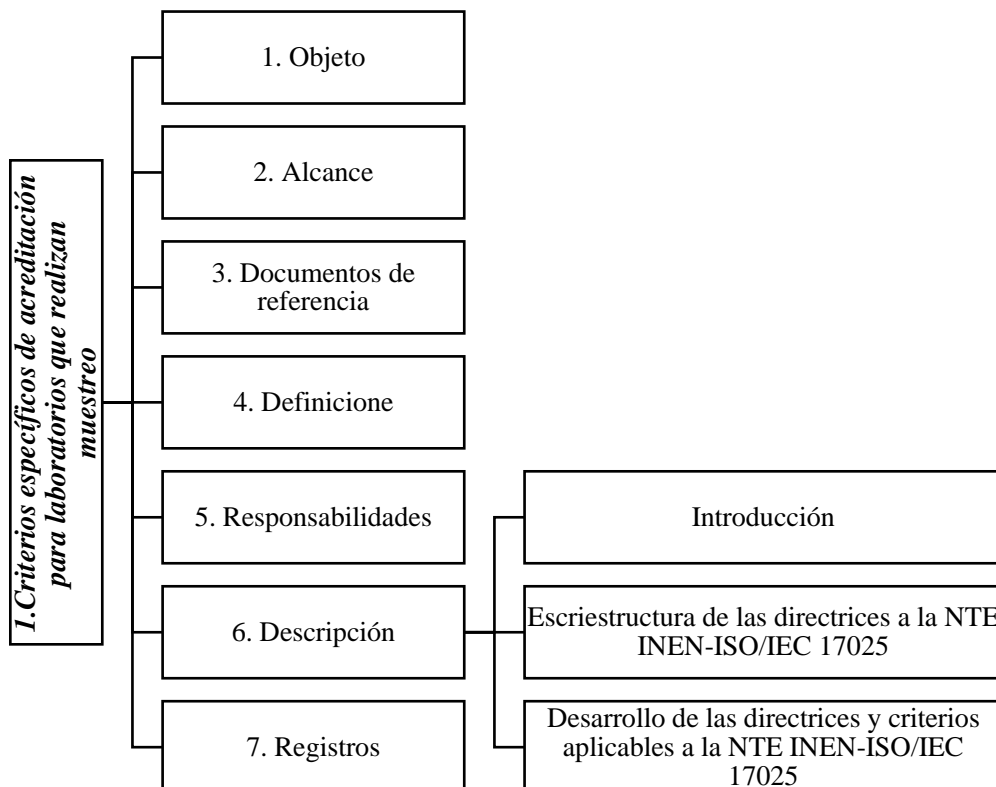


Figura 2-2: Criterios específicos de acreditación para laboratorios que realizan muestreo

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano–SAE (2019).

En la figura 2.2, se presenta la estructura del instrumento que tiene por objeto definir los criterios específicos que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE aplica para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo que deseen incluir el muestreo dentro del alcance de acreditación de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN-ISO/IEC17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” (SAE., 2019).

2.6 Designación

El reglamento de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece una figura relacionada con el desarrollo de la calidad local y global como es la “Designación”. Actualmente el organismo

autorizado para designar a un OEC es el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), este lo hará cuando se le remita un informe técnico favorable por parte del SAE en que se determine que el OEC cumple con los requisitos necesarios para avalar la competencia para realizar las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes.

Tanto la acreditación como la designación están regidos bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Sin embargo, el proceso para la obtención de la designación es menos largo y exhaustivo que el que se aplica para la acreditación. De esta manera lo que se busca con la designación de un OEC es que se verifique que posee los requisitos técnicos mínimos para realizar las actividades de evaluación de la conformidad para poder brindar el apoyo necesario para las autoridades de control; por esto en el caso de la evaluación para la designación no se evalúan todos los requisitos de gestión.

Es importante denotar que el estado de designación es una medida provisional, la cual se otorga únicamente para actividades en las que no exista un OEC acreditado. El periodo de validez de la designación es de dos años, después de lo cual es posible renovar si se establece que las condiciones iniciales de la designación son las mismas; sin embargo, para realizar esto es requisito que el OEC haya iniciado el proceso de acreditación. Cabe destacar que, a diferencia de la designación, un OEC puede empezar un proceso de acreditación sin importar la cantidad de organismos que existan acreditados en el área de su competencia.

2.6.1 Requisitos de la designación

El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) por medio de la Subsecretaría del Sistema de la Calidad con su Dirección de Evaluación y Control de la Calidad da respuesta a las peticiones de OEC que soliciten la designación con el objetivo de que se avale su competencia técnica y operativa para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad específicos para cada área, acorde a las competencias concedidas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Para iniciar este proceso se debe ingresar al sitio web del MPCEIP y llenar la solicitud de Designación de OEC adjuntando los requisitos descritos a continuación:

1. Original y copia de la solicitud dirigida a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad.
2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) activo. Se verificará el mismo por vía electrónica.

3. Escritura pública (original y copia simple) de constitución de la compañía previamente inscrita en el Registro Mercantil. Este documento debe presentarse al fedatario.
4. Nombramiento del Representante Legal (original y copia simple) formalmente inscrito en el Registro Mercantil. Este documento debe presentarse al fedatario.
5. Presentar dos copias simples de currículum vitae del personal del OEC, donde se demuestre la competencia técnica para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad dentro del alcance de la designación solicitada.
6. Contratos de trabajo (dos copias simples) del personal con el OEC, donde se demuestre la relación laboral vigente.
7. Procedimientos técnicos para llevar a cabo la ejecución de las actividades a ser designadas.
8. Normas o reglamentos que se empleen para la realización de las actividades a ser designadas.
9. En el caso de subcontratar alguna entidad para la ejecución de las actividades a ser designadas se debe incluir una lista.
10. Listado de equipos utilizados en las actividades a ser designadas.
11. Formatos y registros empleados dentro del alcance para el cual se ha solicitado la designación.
12. Ejemplos de informes y/o certificados que se han emitido donde se demuestre la ejecución de las actividades dentro del alcance para el cual se ha solicitado la designación (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017).

CAPÍTULO III

3 MARCO METODOLOGICO

3.1 Levantamiento de procesos en el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias

3.1.1 Mapa de procesos

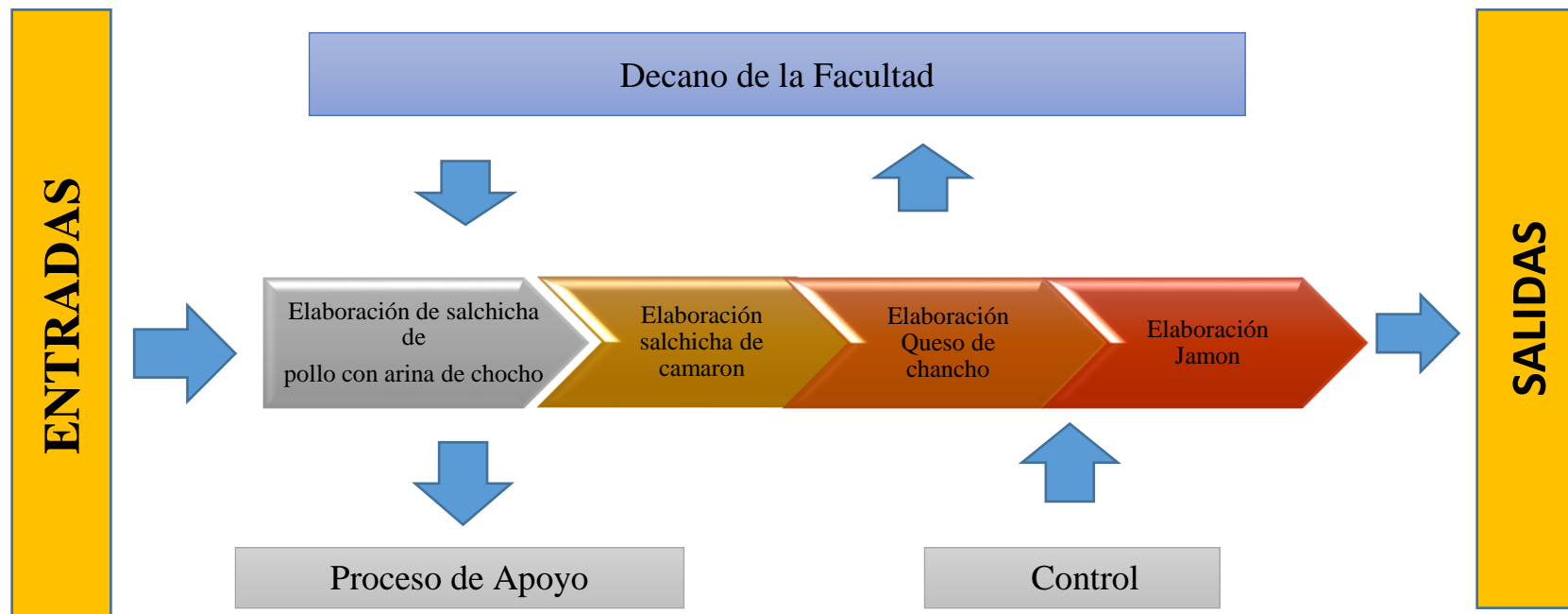


Figura 1-3: Mapa de procesos del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias

Fuente: Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

3.1.1.1 Proceso de elaboración de Salchicha de pollo

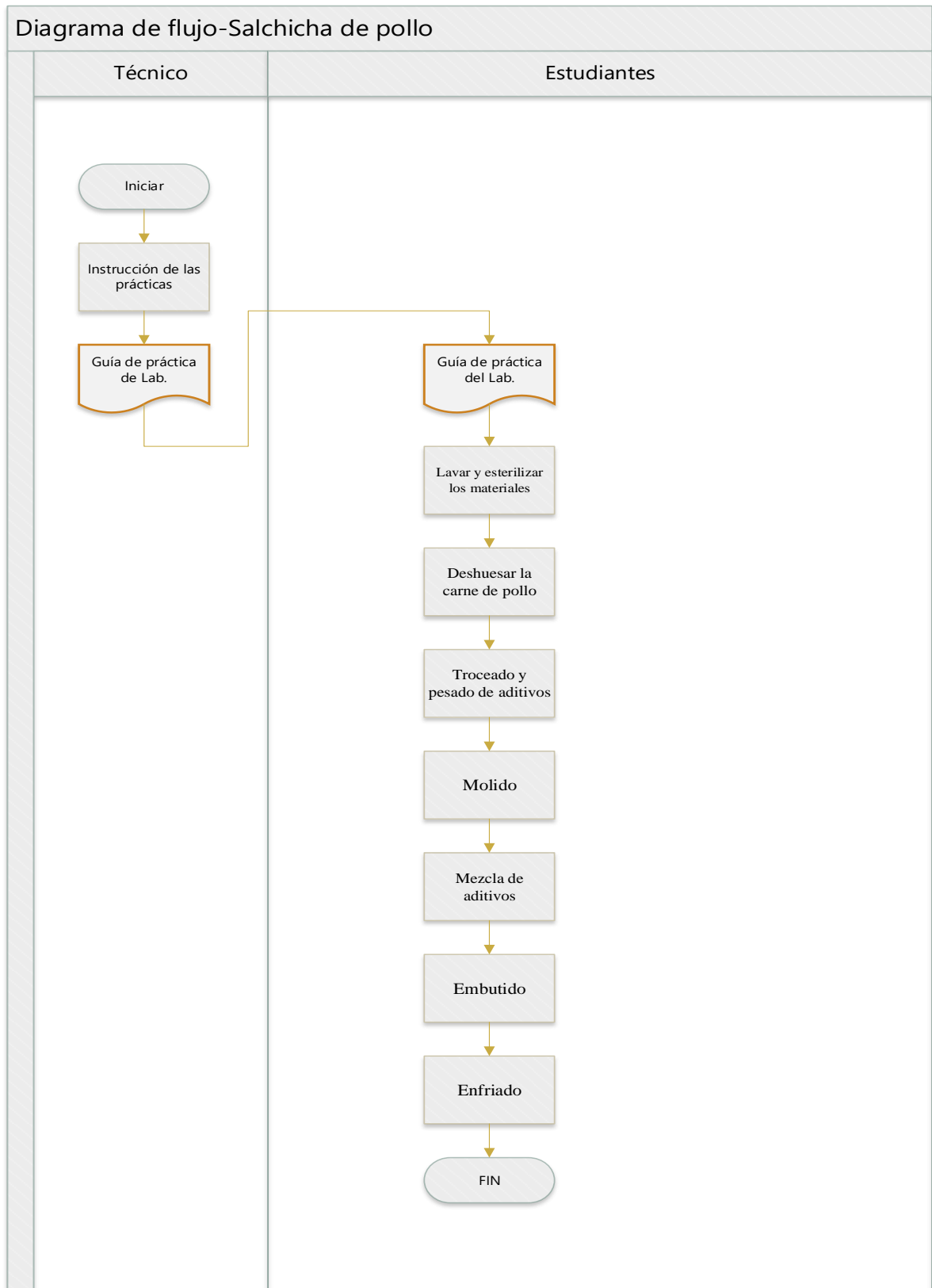


Figura 2-3: Proceso de elaboración de Salchicha de pollo

Elaborado por: García Santiago, 2020

3.1.1.2 Proceso de elaboración de Salchicha de Camarón

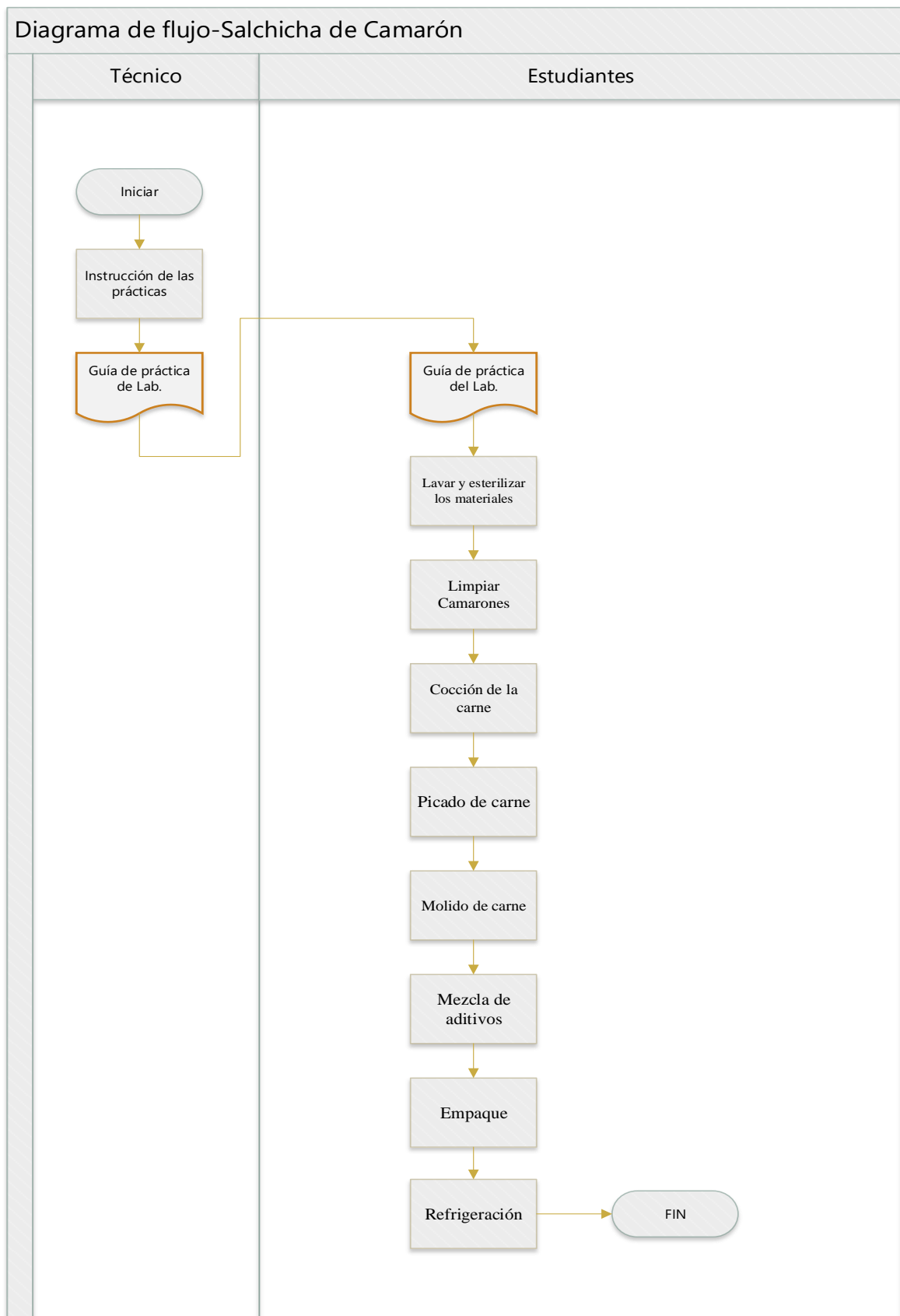


Figura 3-3: Proceso de elaboración de molido de carne
Elaborado por: García Santiago, 2020

3.1.1.3 Proceso de elaboración de queso de chanco.

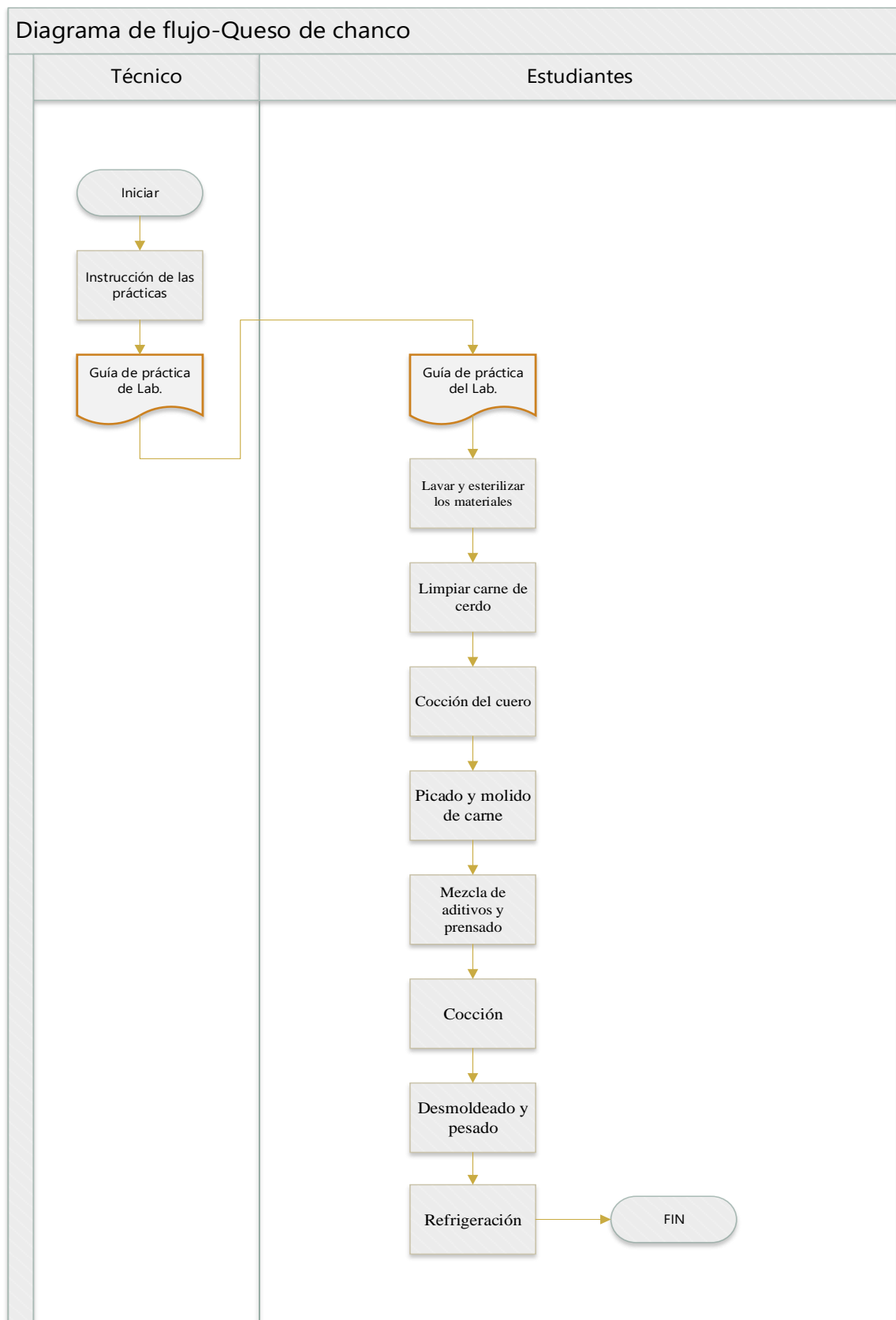


Figura 4-3: Proceso de elaboración de queso de chanco.

Elaborado por: García Santiago, 2020

3.1.1.4 Proceso de elaboración de Jamón

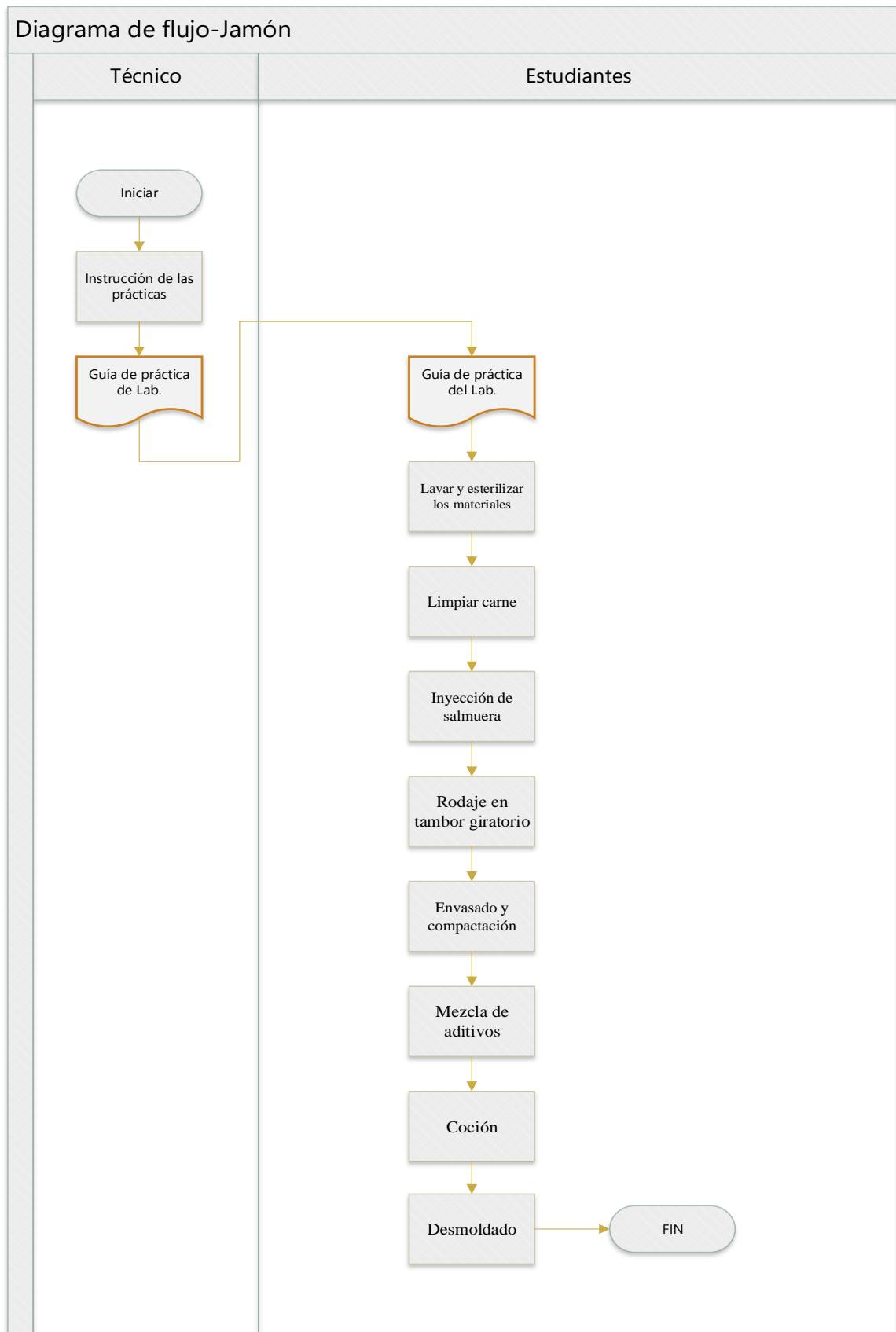


Figura 5-3: Proceso de elaboración de Jamón
Elaborado por: García Santiago, 2020

3.2 Características e inventario de equipos del laboratorio de procesamiento de cárnicos.

El Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo brinda su servicio a los estudiantes desde su fundación. (ESPOCH, 2013), y presenta las siguientes características:

3.2.1 Molino de carne

Las picadoras, también denominadas molinos, se pueden clasificar en dos tipos dependiendo de si la carne que se va a moler es fresca o congelada.

Equipos diseñados para desempeñar gran variedad de trabajos como son: La molida y picado de todo tipo de carne y sus derivados.

En el caso de que la carne sea fresca, la picadora a usar se denomina, picadora o molino de carne fresca y cuenta con un rodillo que facilita el transporte de la carne hasta el sistema de cuchillas, las cuales se van a encargar de moler la carne. Hay algunas picadoras que cuentan con un sistema para separar de la carne los nervios, cartílagos y huesos.

En el caso de que la carne sea congelada, la picadora a usar se denomina picadora o molino de carne congelada. Se diferencia de la anterior en que tiene más potencia y que el transporte del bloque de carne congelada llega hasta el sistema de cuchillas a través de dos rodillos.

La carne sale molida, del tamaño de los agujeros que tenga la placa perforada. Algunas picadoras tienen como elemento auxiliar un dispositivo separador de nervios, cartílagos y trocitos de huesos.

Picadora o molino de carne congelada: existen picadoras muy potentes que trituran un bloque de carne congelada a través de 2 rodillos sin fin y alimentan otro sin fin que pasa a través del precortador, cuchillas y placas perforadas de una picadora común.



Figura 3-6: Molino de carne

Fuente: Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

3.2.2 Cutter

Equipo para el corte, mezclado y emulsión de carnes hasta obtener una emulsión muy fina sin pérdida de color o sabor del producto.

El cutter está provisto un disco giratorio, responsable de trocear la carne. En el mercado hay diferentes clases: de doble giro, al vacío, con vacío y calentamiento del plato y con doble cabezal de cuchillas. (Dorado, 2011)



Figura 3-7: Cutter

Fuente: Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

3.2.3 Mezcladora

Máquina para efectuar el mezclado y homogenizado de productos alimenticios. Existen muchos modelos, empleando paletas de diferentes formas para la homogeneización de la mezcla.

Destacamos las variedades más frecuentes:

- Mezcladora común de volteo
- Mezcladora continua (carga por un lado y descarga por otro)
- Mezcladora al vacío
- Mezcladora al vacío con enfriamiento
- Mezcladora - picadora se puede usar en forma continua o para cada operación en forma individual.



Figura 3-8: Mezcladora común de volteo

Fuente: Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

3.2.4 Embutidora

Equipo diseñado para efectuar el llenado ó embutido de emulsiones cárnicas en tres tipos de grosores.

Equipo utilizado en la elaboración de productos cárnicos embutidos, con el fin de incorporar la emulsión cárnica en la tripa de empaque y dar la forma característica al producto. (Romero & Jiménez, 2004)

Las embutidoras cuentan con una tolva donde se deposita la masa cárnica que se desea embutir en tripas naturales o sintéticas. Posteriormente, con la ayuda de un medio mecánico como puede ser un rotor, pistón, aire comprimido, tornillo sin fin, etc., se facilita el transporte de la misma hasta un saliente donde se inserta la tripa que va a embutir la masa cárnica. (Dorado, 2011)



Figura 3-9: Embutidora

Fuente: Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

3.2.5 Empacadora al vacío

Equipo utilizado en la mecanización de la operación de empaque de un producto, se utiliza cuando se manejan grandes cantidades de productos y se quiere lograr un empaque uniforme de los mismos.

Empacadora al vacío, equipo para el empaque de alimentos que elimina el aire del empaque mediante la aplicación del vacío al mismo luego de introducir el alimento en el respectivo empaque. (Romero & Jiménez, 2004)

Permite la conservación y protección de los alimentos por ausencia del oxígeno del aire, principal factor de crecimiento de las bacterias aerobias.



Figura 3-10: Empacadora al vacío

Fuente: Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

3.2.6 Homogeneizador

Existen varios modelos. Se pueden construir con materiales muy diversos:

- Manuales contruidos de mampostería (ladrillos refractarios) calentados por leña o gas, y ahumados con aserrín. Estos hornos ahúman y hornean, debiendo terminarse la cocción en agua,
- Automáticos (electromecánicos o computarizados). Contruidos en acero inoxidable. Cocinan, ahúman en frío y en caliente y pueden incluir ducha para enfriado,
- Automáticos continuos. Las salchichas entran por un lado y continuamente van saliendo cocidas, ahumadas y enfriadas.

- Existen modelos horizontales donde los productos entran colgados en carros y también modelos verticales.



Figura 3-11: Homogeneizador

Fuente: Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

3.3 Evaluación a los procesos ejecutados en el Laboratorio de Cárnicos según el cuestionario OAE.

A continuación, se presenta los resultados y análisis al cuestionario de verificación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), diseñado según numerales de la ISO/IEC 17025, que sirvió como medio e instrumento de valoración al Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias. (Ver Anexo B)

El cuestionario se aplicó mediante una investigación de campo (12 enero 2020), método que involucra la adquisición de la información en el laboratorio de cárnicos (Verificación) y el levantamiento de los procesos (Mapa de procesos del laboratorio). Posteriormente, se requirió la aplicación de método analítico necesario para el diagnóstico de la situación actual tomando como técnica el cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025, estructurados en dos matrices para la recolección de datos. La primera contiene los requisitos relativos a la gestión, y la segunda se introduce en la evaluación a los requisitos técnicos.

La aplican del Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025, no requirió el cálculo de ningún tipo de muestra, puesto que es relativo al criterio del evaluador.

3.3.1 Tabulación de resultados del cuestionario – Requisitos relativos a la gestión

Tabla 1-3: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos relativos a la gestión

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
4.0 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN					
4.1 ORGANIZACIÓN					
4.1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?			X	
	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación) que definan la identidad legal del laboratorio?			X	
4.1.4	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración			X	
4.1.4 a)	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?			X	
4.1.4 b)	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?			X	
4.1.4 c)	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?	X			
4.1.5 a)	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión?			X	
4.1.5 c)	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?				X
4.1.5 e)	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?	X			
4.1.5 f)	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?			X	
4.1.5 h)	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?			X	
4.1.5 i)	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?	X			
4.1.5 j)	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?			X	
4.1.5 k)	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?			X	
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?			X	
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN					
4.2.3	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?			X	
4.2.1	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?			X	

4.2.1 y 4.3.2.2	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?			X	
4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?			X	
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?			X	
4.2.3	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?			X	
4.2.4	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?			X	
4.2.7	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?			X	
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?			X	
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS					
4.3.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?			X	
4.3.2.1	¿Existe una lista de documentos en vigor?			X	
4.3.2.1	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?			X	
4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?			X	
4.3.2.2 c)	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?			X	
4.3.2.3	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:			X	
	Identificación única			X	
	Fecha de emisión o nº de revisión			X	
	Nº de página			X	
	Total de páginas o marca de final de documento			X	
	¿Responsable de puesta en circulación?			X	
4.3.3	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?			X	
4.4 REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS					
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?			X	
	¿Asegura esta sistemática que:			X	
	se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente			X	
	el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;			X	
	¿El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?			X	
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?			X	
4.4.1	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?			X	

4.4.2	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?			X	
4.4.4	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?			X	
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?			X	
4.5.2	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?			X	
4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?			X	
4.5.4	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?			X	
4.5.4	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?			X	
5.10.6	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?			X	
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?			X	
4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?			X	
4.6.2	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?			X	
4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?			X	
4.7	SERVICIO AL CLIENTE				
4.7.2	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?			X	
4.7.2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?			X	
4.8	QUEJAS				
4.8	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?			X	
4.8	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?			X	
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES				
4.9.1 y 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?			X	
4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de reanudar el trabajo?			X	
4.9.1 c)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?			X	
4.9.1 d)	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?			X	
4.9.2	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?			X	

4.10	MEJORA				
4.10	¿El laboratorio hace 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 para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión?			X	
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS				
4.11.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?			X	
4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (X	
4.11.3 y 4.11.4	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?			X	
4.11.5	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?			X	
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS				
4.12.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?			X	
4.12.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?			X	
4.12.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias?			X	
4.12.4	¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?			X	
4.13	CONTROL DE REGISTROS				
4.13.1.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?			X	
4.13.1.2 y 4.13.1.3	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?			X	
4.13.1.4	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?			X	
4.13.2.1	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda?			X	
	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?			X	
	Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración			X	
	Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)			X	
	Identificación de equipos utilizados			X	
	Personal que realiza			X	
	Personal que verifica si los resultados son correctos			X	
	Condiciones ambientales			X	
	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración			X	
	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo			X	
	Datos y cálculos			X	

4.13.2.2	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar			X	
4.13.2.3	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?			X	
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS				
4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?			X	
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?			X	
4.14.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?			X	
4.14.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?			X	
4.14.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?			X	
4.14.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?			X	
4.14.7	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?			X	
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?			X	
4.15.2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?			X	
	· Informes del personal directivo y supervisor;			X	
	· Resultado de auditorías internas recientes;			X	
	· Acciones correctivas;			X	
	· Acciones preventivas;			X	
	· Auditorías realizadas por organismos externos;			X	
	· Resultados de intercomparaciones;			X	
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;			X	
	· Retorno de información de los clientes;			X	
	· Quejas;			X	
	· Recomendaciones para la mejora			X	
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal			X	
	· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos			X	
4.15.3	¿Se llevan a cabo anualmente?			X	
4.15.4	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?			X	
4.15.5	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?			X	
4.15.6	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?			X	
4.15.7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido			X	
	TOTAL	4	0	111	1

Fuente: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 (Ver Anexo B)

Realizado por: García, Diógenes (2020)

Tabla 2-3: Tabulación resumen de resultados - Requisitos relativos a la gestión

No.	Requisito	Abreviatura ISO 17025	Frecuencia	Porcentaje
1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.	4	3,45%
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.	0	0,00%
3	Requisito no implementado	N.I.	111	95,69%
4	No aplica	N/a	1	0,86%
Total			116	100,00%

Fuente: Tabla 1-3: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025

Realizado por: García, Diógenes (2020)



Figura 3-12: Tabulación de resultados – Requisitos relativos a la gestión

Realizado por: García, Diógenes (2020)

En cuanto a los requisitos relativos a la gestión se evidencia que en su mayoría no se encuentran implementados por ende la necesidad de implementar estos requisitos son de mucha importancia.

3.3.2 Tabulación de resultados del cuestionario – Requisitos técnicos

Tabla 3-3: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
5.0 REQUISITOS TÉCNICOS					
5.1	GENERALIDADES				
5.2	PERSONAL				
5.2.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?	X			
	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:			X	
	Control de documentación			X	
	· Aprobación de contratos			X	
	· Compras			X	
	· Cierre acciones correctoras			X	
	· Formación			X	
	· Aprobación y Modificación de métodos			X	
	· Muestreo			X	
	· Validación de métodos			X	
	· Evaluación calidad de ensayos/calibraciones			X	
5.2.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal?			X	
5.2.3	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)			X	
5.2.4	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?			X	
5.2.5	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?			X	
5.2.6	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?			X	
5.2.7 y 5.2.8	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?			X	
5.2.9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?			X	

5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?			X	
5.3.2 y 5.3.3	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?			X	
5.3.4	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?			X	
5.3.5 y 5.3.6	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?			X	
5.3.7	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?			X	
5.3.8	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?			X	
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS				
5.4	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?			X	
5.4.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?			X	
5.4.2	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración?			X	
5.4.3	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?			X	
5.4.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos laboratorios, etc.)			X	
5.4.5	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su respetabilidad?			X	
	a) Identificación apropiada			X	
	b) Campo de aplicación			X	
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración			X	
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar			X	
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas			X	
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios			X	
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización			X	
	h) Descripción del procedimiento:			X	
	· Preparación de objetos a ensayar/ calibrar			X	
	· Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento			X	
	· Controles previos			X	
	· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)			X	

	· Operaciones de ensayo/ calibración			X	
	· Método de registro de observaciones y resultados			X	
	a) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)			X	
	b) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación			X	
	c) Incertidumbre o procedimiento de cálculo			X	
5.4.5.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?			X	
5.4.5.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar —a priori— los requisitos que deben cumplir los métodos?			X	
5.4.5.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?			X	
5.4.5.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?			X	
5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?			X	
5.4.6	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?			X	
5.4.6.1 y 5.4.6.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?			X	
5.4.6.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?			X	
5.4.6.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo, en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?			X	
5.4.7	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?			X	
5.4.7.1	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?			X	
5.5	EQUIPOS				
5.5.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?	X			
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?	X			
5.5.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?			X	
5.5.4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?			X	
5.5.5	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?			X	
5.5.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?			X	
5.5.6.1; 5.5.6.2; 5.5.6.3	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?			X	
5.5.6.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?			X	
5.5.6.5	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?			X	
5.5.6.6	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?			X	

5.5.6.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?			X	
5.5.6.8	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?			X	
5.5.6.9	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?			X	
5.5.7	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?			X	
5.5.7.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?			X	
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?			X	
5.5.7.2	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?			X	
5.5.7.3	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?			X	
5.5.7.4	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)			X	
5.5.7.5	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?			X	
	Identificación			X	
	· Fabricante			X	
	· Modelo			X	
	· Número de serie (u otra identificación única)			X	
	· Localización (si procede)			X	
	· Instrucciones del fabricante			X	
	· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.			X	
	· Historial de calibraciones, ajustes, etc.			X	
5.5.8	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?			X	
5.5.8.1	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?			X	
5.5.9	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?			X	
5.5.9.1	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?			X	
	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?			X	
	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?			X	
	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?			X	
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES				
5.6.1	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?			X	
	Valor de la propiedad			X	
	· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)			X	
	· Fecha de caducidad			X	
	· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad			X	

	· Laboratorios que hayan participado en la interoperación (si es el caso)			X	
5.6.2 y 5.6.3	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?			X	
5.6.4	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?			X	
	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?			X	
	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?			X	
5.6.4.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?			X	
5.6.4.2	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)			X	
5.6.4.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?			X	
5.6.4.4 y 5.6.4.5	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de comparaciones, ensayos de aptitud, etc.?			X	
5.6.4.6	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?			X	
	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?			X	
	¿Son completos?			X	
	Identificación de equipos de referencia			X	
	· Identificación de equipos a calibrar			X	
	· Procedimiento de calibración			X	
	· Condiciones ambientales			X	
	· Personal			X	
	· Fecha de calibración			X	
	· Datos y cálculos			X	
	· Incertidumbre			X	
5.6.7	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?			X	
5.7	MUESTREO				
5.7.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?			X	
	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?			X	
	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?			X	
	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?			X	
5.7.2	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?			X	
5.7.3	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?			X	
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la			X	

	protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?				
5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?			X	
5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?			X	
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
C 5.9	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?			X	
	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?			X	
	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?			X	
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?			X	
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?			X	
	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones?			X	
	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?			X	
	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?			X	
	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?			X	
	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?			X	
5.10	INFORME DE RESULTADOS				
5.10	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido?			X	
	Nombre y dirección del laboratorio			X	
	· Lugar (si es diferente del laboratorio)			X	
	· Identificación del informe y paginado)			X	
	· Nombre y dirección del cliente			X	
	· Identificación del método			X	
	· Descripción e identificación del objeto			X	
GENERAL	· Fecha de recepción (si es crítica)			X	
	· Fechas de ensayo/ calibración			X	
	· Resultados			X	
	· Nombre, cargo del firmante			X	
	· Desviaciones al procedimiento			X	
	· Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))			X	
	· Condiciones ambientales, si aplica			X	
	Declaración de incertidumbre			X	
CALCULOS	· Incertidumbre ³ CMC			X	
	Declaración de sólo objeto de ensayo			X	

ENSAYOS	· Declaración de conformidad, si aplica			X	
	· Información adicional, si procede			X	
	Procedimiento de muestreo			X	
	· Fecha de muestreo			X	
MUESTREO	· Identificación de objeto de muestreo			X	
	· Lugar de muestreo			X	
	· Condiciones ambientales, si aplica			X	
	· Desviaciones al método, si procede			X	
5.10.1	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?			X	
	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?			X	
	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?			X	
5.10.2	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración?			X	
5.10.3	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?			X	
5.10.4	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?			X	
5.10.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?			X	
C 5.10.2 e)	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?			X	
TOTAL		3	0	170	0

Fuente: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 (Ver Anexo B)

Realizado por: García, Diógenes (2020)

Tabla 4-3: Requisitos técnicos

1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.	3	1,73%
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.	0	0,00%
3	Requisito no implementado	N.I.	170	98,27%
4	No aplica	N/a	0	0,00%
Total			173	100,00%

Fuente: Tabla 3-3: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos
Realizado por: García, Diógenes (2020)



Figura 3-13: Tabulación de resultados – Requisitos técnicos
Realizado por: García, Diógenes (2020)

En el análisis de los requisitos relativos a la parte técnica de igual manera no se encuentran implementados siendo un aspecto fundamental en el funcionamiento del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch.

En la anterior evaluación inicial de los aspectos relativos a la gestión y los aspectos técnicos se puede evidenciar la inmediata necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad en base a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025.

CAPÍTULO IV

4 RESULTADOS

4.1 Esquema ilustrativo de la propuesta

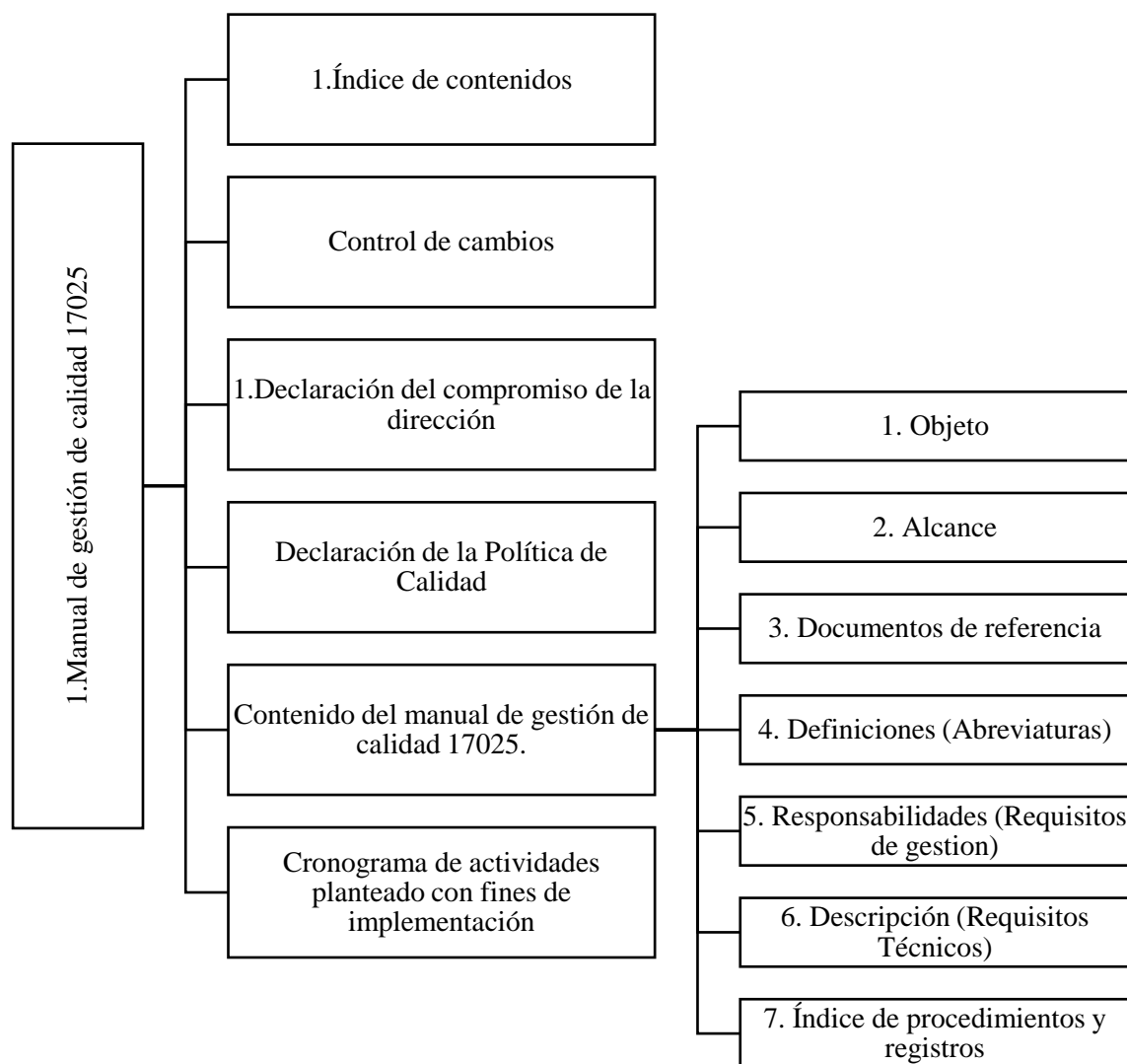


Figura 4-1: Estructura ilustrativa de la propuesta en función del cumplimiento de los puntos SAE
Realizado por: García, Diógenes (2020)

En la Figura 4-1, se presenta la estructura ilustrativa de la propuesta en función del cumplimiento de los puntos SAE, la misma se halla enmarcada en los criterios específicos de acreditación para laboratorios que realizan muestreo (SAE, 2020), tal y como se puede apreciar en el numeral 2.4.5.

4.2 Elaboración del manual de gestión de calidad 17025.

4.2.1 Necesidad de implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025.

Según los resultados de las investigaciones realizadas y tomando en cuenta el diagnóstico inicial se define él porque es una necesidad el implementar la norma 17025 detallándolas a continuación:

- La reducción de recursos por parte de autoridades institucionales y pedido de optimización de recursos por partes del Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias.
- Ausencia de credibilidad y garantías en los resultados entregados.
- Lograr un lugar dentro del mercado y generar una imagen.
- Lograr mejorar estructuralmente la organización tanto externa como internamente, reflejándose en un manual de calidad.

4.3 Evaluación propuesta a los procesos ejecutados en el Laboratorio de Cárnicos antes y después de la propuesta de manual de calidad, según el cuestionario OAE.

Tabla 1-4: Tabulación resumen de resultados - Requisitos relativos a la gestión Antes-Después

No.	Requisito	Abreviatura ISO 17025	Antes		Después	
			Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.	4	3,45%	113	97,41%
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.	0	0,00%	2	1,72%
3	Requisito no implementado	N.I.	111	95,69%	0	0,00%
4	No aplica	N/a	1	0,86%	1	0,86%
Total			116	100,00%	116	100%

Fuente: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 (Anexo AAA)
Realizado por: García, Diógenes (2020)

En cuanto a los requisitos relativos a la gestión se evidencia que el 97, 71% de los requisitos se hallan implementados y cumple totalmente, el 1.72% de los requisitos implementados se cumple parcialmente (estos puntos requieren ajuste una vez implementado el modelo de gestión de calidad), por ende, la necesidad de implementar, de forma inmediata el manual de gestión de calidad 17025 propuesto.

Tabla 2-4: Tabulación resumen de resultados - Requisitos técnicos Antes-Después.

No.	Requisito	Abreviatura ISO 17025	Antes		Después	
			Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.	3	1,73%	170	98,27%
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.	0	0,00%	3	1,73%
3	Requisito no implementado	N.I.	170	98,27%	0	0,00%
4	No aplica	N/a	0	0,00%	0	0,00%
Total			173	100,00%	173	100%

Fuente: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos (Anexo AAA)

Realizado por: García, Diógenes (2020)

En el análisis de los requisitos relativos a la parte técnica de igual manera se evidencia que el 98,27% de los requisitos se hallan implementados y se cumplen totalmente, siendo un aspecto fundamental en el funcionamiento del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch.

Bajo la evidencia demostrada de mejora en el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a continuación, se presenta la propuesta de manual de calidad diseñado bajo la Norma ISO/IEC 17025, en función a las necesidades del laboratorio en cuestión.

4.4 Manual de gestión de calidad 17025.



Diseñar la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad ISO/IEC 17025 para el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO/IEC 17025 CON EN EL LABORATORIO DE CÁRNICOS EN LA FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH.



PROPONENTE: DIÓGENES SANTIAGO
GARCÍA ARELLANO

LABORATORIO DE CÁRNICOS



	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

Índice de contenidos

ÍNDICE

4.1	Esquema ilustrativo de la propuesta.....	50
4.2	Elaboración del manual de gestión de calidad 17025.	51
4.2.1	Necesidad de implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025.	51
4.3	Evaluación propuesta a los procesos ejecutados en la planta de cárnicos antes y después de la propuesta de manual de calidad, según el cuestionario OAE.....	51
4.4	Manual de gestión de calidad 17025.....	52
4.4.1	Índice de contenidos.....	54
4.4.2	Control de cambios	55
4.4.3	Declaración del compromiso de la dirección.....	56
4.4.4	Declaración de la Política de Calidad	57
4.4.5	Contenido del manual de gestión de calidad 17025.....	58
4.4.6	Índice de procedimientos y registros	79
4.5	Cronograma de actividades planteado con fines de implementación	82
4.5.1	Responsables de ejecución.....	83
4.5.2	Costos de implementación del sistema	84

Edición No.	Fecha de elaboración	Modificaciones
01	02-04-2020	Edición original



	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

Control de cambios

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción del Cambio
01	02-04-2020	Edición original
02		
03		
04		
05		
06		
07		
08		
09		
10		

Presentado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sr. Diógenes Santiago García Arellano C.C.: 0603736653 AUTOR	Ing. Julio César Moyano Alulema C.C.: 0602032526 TUTOR	Ing. Gabriela Margarita Vayas Castillo C.C.: 0603473026 REPRESENTANTE DEL LABORATORIO
Observaciones:		

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

Declaración del compromiso de la dirección

DECLARACIÓN DEL COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Con el propósito de asegurar la calidad de los servicios y las prácticas de laboratorio que ofrece a los estudiantes de la Facultad de Ciencias Pecuarias, la Encargada del Laboratorio asume el compromiso de implementar y mantener en el laboratorio de cárnicos un sistema de Gestión de Calidad que de la misma manera garantice que los procesos que ahí se ejecutan cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Para asegurar que este propósito se cumple, el Decanato de la Facultad de Ciencias Pecuarias asume la orientación técnica con la responsabilidad, autoridad e independencia necesaria para tomar decisiones que permite asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o prácticas ejecutados en el laboratorio de cárnicos y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente manual de calidad, pudiendo detener cualquier actividad de ser el caso, hasta que se resuelvan de manera eficiente los problemas detectados. El presente documento proporciona el compromiso del soporte total y todos los recursos esenciales para el cumplimiento de los objetivos de calidad.

Atentamente,

Gabriela Vayas

Ing. Gabriela Vayas

**RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE CÁRNICOS EN LA FACULTAD DE
CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH**

✓ = Socializado

ELABORADO POR: DSGA	FECHA: 02/04/2020
REVISADO POR: JCMA	FECHA: 16/04/2020

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

Declaración de la Política de Calidad

DECLARACIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

La Responsable del Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, con el propósito de asegurar la calidad de los servicios y las prácticas de laboratorio se establece como POLÍTICAS DE CALIDAD:

- Proporcionar a sus clientes o estudiantes un alto nivel de servicio en la ejecución de prácticas y ensayos utilizando la mejor tecnología para permitir satisfacer las necesidades de nuestros clientes y cumplir con los requerimientos legales necesarios.
- Cumplir con un riguroso y estricto control de buenas prácticas profesionales y la calidad en los procesos internos.
- Uno de los principales propósitos es mantener el Sistema de Gestión de calidad y asegurar confiabilidad en las prácticas realizadas en el laboratorio utilizando métodos normalizados y aplicando continuamente un sistema de mejora.
- Involucrar a todo el personal que realizan actividades en el laboratorio de cárnicos con la documentación respectiva del sistema de gestión de calidad, así como la vinculación de la implementación de la Política de Calidad y los procedimientos de trabajo.
- Asegurar que todos los requisitos de calidad se estén cumpliendo en su totalidad en base a la norma ISO/IEC 17025 y establecer la continuidad del proceso de mejora continua del sistema de gestión.

Atentamente,

Gabriela Vayas

Ing. Gabriela Vayas

**RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE CÁRNICOS EN LA FACULTAD DE
CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH**

✓ = Socializado

ELABORADO POR: DSGA	FECHA: 02/04/2020
REVISADO POR: JCMA	FECHA: 16/04/2020

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “ <i>Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH</i> ”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

Contenido del manual de gestión de calidad 17025.

1. OBJETO

El principal objetivo del sistema de gestión de calidad es:

Proporcionar una guía estructurada y uniforme para todo el personal involucrado en lo referente a buenas prácticas de laboratorio y asegurar que las actividades del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch, se realicen cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

2. ALCANCE

Todo lo establecido en el presente manual de calidad se extiende a la Responsable del Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, directamente al encargado del laboratorio, y al personal operativo y se incluye el propósito de acreditación para los organismos acreditadores o aquellos casos en que los entes encargados del laboratorio lo establezcan.



3. REFERENCIAS

Para la elaboración del presente manual se consideran los criterios que establecen:

- Norma INEN ISO/IEC 17025
- Norma ISO 9001:2015
- Norma ISO 9004:2015
- Norma ISO 19011:2010
- Política de Calidad del laboratorio de cárnicos de ciencias pecuarias de la Espoch.

3.1 Abreviaturas

Gestión de calidad	(GC)
Manual de Calidad	(MC)
Procedimiento de Gestión	(PRO)
Formato	(FOR)
Laboratorio	(LAB)
Buenas Prácticas de Laboratorio	(BPL)

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1. Organización

4.1.1. Descripción legal

Tabla 4-3. Datos referenciales del laboratorio de Cárnicos

Nombre:	Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias, ESPOCH
Dirección:	Av. Pedro Vicente Maldonado Km 1, ESPOCH, Facultad de Ciencias Pecuarias
Teléfono:	(03) 2 605-907 (03) 2 605-901
Sitio web:	www.espoch.edu.ec
Representante autorizado:	Ing. Gabriela Vayas Ingeniera en Industrias Pecuarias – ESPOCH.
Cargo:	Técnico - Docente ESPOCH Responsable del Laboratorio de Cárnicos

Fuente: García Santiago, 2020

4.1.2. Buenas Prácticas de Laboratorio

El laboratorio cuenta con personal directivo y técnico la parte directiva se enmarca con el Decanato de la Facultad de Ciencias Pecuarias y la parte técnica es la persona responsable del laboratorio los cuales gestionan los recursos necesarios para:

- Llevar a cabo todas las funciones dentro de cada responsable.
- Identificar desviaciones de uno de los formatos, procedimientos del sistema de gestión en el proceso de la realización de las prácticas de laboratorio.
- Presentar iniciativas en la acción necesaria para prevenir o minimizar las desviaciones del sistema de gestión.
- De la misma manera se pretende asegurar que el personal que labora de manera directa o indirectamente en el laboratorio se encuentre libre cualquier presión e influencia comercial o lucrativa que puedan afectar al normal funcionamiento del laboratorio.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

4.1.2.1. Políticas de aseguramiento de la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad.

- Toda la información recibida, relativa a las prácticas o ensayos de laboratorio, independientemente de la finalidad del documento (Documento verbal, equipos, etc), será tratado como confidencial.
- El acceso a la información del documento de gestión, así como el acceso se mantendrá de manera restringida y solo para personal autorizado.
- No es permitido la reproducción total o parcial de ninguna información emitida por los clientes o estudiantes o de las prácticas realizadas en el laboratorio para otros fines sin una autorización expresa.
- Todos los documentos referentes al sistema de gestión de calidad son propiedad del Laboratorio de Cárnicos de la facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch, debiendo ser tratados confidencialmente y no pudiendo ser reproducidos sin su autorización.
- El laboratorio de cárnicos ha establecido los procedimientos necesarios para asegurar la protección de la información confidencial de las prácticas realizadas o ensayos incluyendo la protección y almacenamiento electrónico de los resultados de los mismos.
- Todo el personal que esté vinculado con el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias firmara un compromiso de confidencialidad que asegura el entendimiento de su política y los derechos de confidencialidad.
- Referencia:PRO-ADM-03 “Confidencialidad de documentos”

4.1.2.2. Estructura organizacional

Se presenta una estructura organizacional sencilla siendo la máxima autoridad el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, posterior a ello se tienen dos entes principales que son: el primero que corresponde al Técnico - Docente es la persona encargada del direccionamiento de los estudiantes y de formalizar los procedimientos y guías de estudio de las prácticas planificadas. Adicionalmente el Técnico-Docente está delegado de la inducción teórica de las prácticas o ensayos a utilizar, y el segundo que comprende a los estudiantes que son los principales entes que acatan los reglamentos y procedimientos establecidos en el presente manual para un mejor desarrollo de las prácticas.

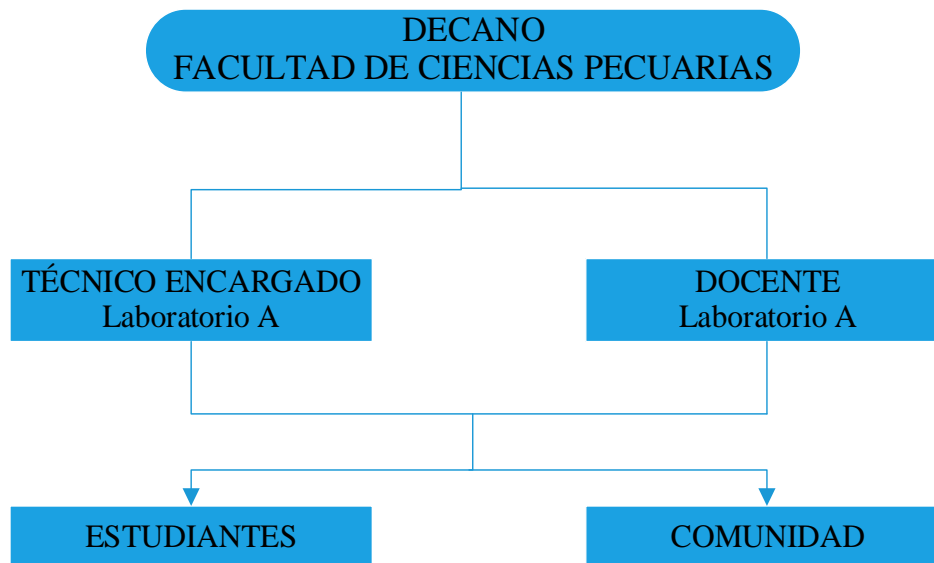


Figura 4-2: Estructura organizacional
Realizado por: Facultad de Ciencias Pecuarias – EsPOCH

4.1.2.3. Comunicación

El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias garantizará el proceso de comunicación de manera legítima y apropiada de manera interactiva relacionando entrevistas, reuniones con las personas involucradas sobre los lineamientos establecidos en el presente manual, así como sus políticas, objetivos o resoluciones de cambio o actualización.



4.1.3. Procesos de análisis en el laboratorio de cárnicos

4.1.3.1 Salchicha de pollo

a) Instrucciones

Para la elaboración salchicha, queso y jamón vamos a tomar en cuenta las siguientes instrucciones.

- Preparación de materiales
- Manejo de instrumentos y equipos
- Toma y recolección de datos
- Ordenamiento y procesamiento de datos
- Cálculos y resultados
- Análisis e interpretación de resultados



	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “ <i>Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH</i> ”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

b) Materiales

- Cuchillos
- Lava
- Bandejas
- Tripa sintética (calibre: 22 mm)
- Cofia
- Mascarilla
- Botas
- Mandil
- Libreta de apuntes

c) Descripción del proceso

- i.** Recepción y Pesado: se realizará la recepción de carne de pollo, carne de cerdo, grasa de cerdo, (las cuales deben estar refrigeradas y en buen estado), de igual forma harina de chocho y trigo.
- ii.** Limpieza y deshuesado: se procede a deshuesar la carne de pollo y se retira las venas, tejidos grasos, tendones, piel o partículas extrañas presente en la carne y grasa.
- iii.** Troceado y pesado de los aditivos: se cortan en trozos pequeños la carne y grasa para facilitar la operación de molienda. Los aditivos y condimentos se pesan de acuerdo a las formulaciones establecidas anteriormente.
- iv.** Molienda: Una vez pesado la carne y grasa se lleva al molino, las carnes y la grasa se muelen con el disco número 8 cada una por aparte, primero se procedió a moler la grasa, luego la carne de cerdo y posteriormente la carne de pollo.
- v.** Mezclado: estas operaciones se realizan en forma simultánea en un aparato llamado cutter, el cual está provisto de cuchillas finas que pican finamente la carne y producen una mezcla homogénea. Al picar y mezclar se debe seguir el siguiente orden de agregación de los ingredientes:

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

- Sal + sal de cura (conservantes).
 - Tripolifosfato.
 - Eritorbato de sodio.
 - Hielo.
 - Ajo + pimienta blanca + condimento para salchicha (saborizantes). El proceso se suspende cuando la emulsión se muestre homogénea.
- vi.** Embutido: la masa de carne se traslada a la máquina embutidora y allí se llena en tripas sintéticas de calibre entre 22 mm. El embutido de las salchichas debe efectuarse poco suelto, para que la masa tenga espacio suficiente y no se reviente la tripa.
- vii.** Atado: las salchichas se doblan en cadena, aproximadamente cada 10 centímetros.
- viii.** Escaldado: este tratamiento térmico tiene gran influencia sobre la textura del producto, también cambia el color de la carne, inhibe la acción enzimática y el crecimiento microbiano. El escaldado se realiza sumergiendo las salchichas en una marmita con agua a temperatura de 75 a 80°C por 30 minutos, (temperatura interna del producto 68°C).
- ix.** Enfriamiento: El enfriado se realiza a una temperatura ambiente y tiene por finalidad compactar el producto, evitando la separación de grasa y la sobre cocción del producto.
- x.** Almacenamiento: Finalmente se procede a colocar las salchichas en refrigeración a 4°C, para la toma de muestras y realizar los respectivos análisis físicos químicos, microbiológicos y sensoriales.

4.1.3.2 Queso de chanco.



- a)** Materiales, equipos y utensilios
- Balanza eléctrica
 - Molino
 - Cuchillos
 - Mesa de acero inoxidable

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

- Olla de escaldado
- Vitrina frigorífica
- Olla
- Paleta
- Moldes
- Licuadora
- Cocina Industrial
- Carne de cerdo 50%
- Cuero de cerdo 47%
- Harina 3%
- Sal 3%
- Nitrato de potasio 0,2 %
- Eritorbato 0,08%
- Pimienta blanca 0,2%
- Comino 0,2%
- Agua 5%

b) Procedimiento

- Recepción. - Se receiptó la carne de cerdo verificando que sea fresca. De igual manera con el cuero y la careta del cerdo.
- Pesaje. - Se registra el peso tanto de la carne como del cuero y la careta de cerdo.
- Limpieza. - En esta operación incluye el desgrasado y limpieza de la carne de cerdo. Se limpia el cuero separando pelos o trozos de basuras que se encuentren presentes en dicho cuero y careta.
- Pesaje. - Se debe pesar nuevamente la carne y el cuero y careta ya que existen residuos en la limpieza que se realizó y su peso será menor que del peso inicial.
- Cocción del cuero más careta. - La cocción del cuero de chancho se realiza en una olla con agua sufriente que cubra el cuero y la careta esto por 45 minutos.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

- Picado. - Se realiza el proceso de picado el cuero y careta del cerdo para uniformizar los tamaños. Por otro lado, también se procede a picar la carne de cerdo con el fin de uniformizar la carne y facilite el molido posterior.
- Molido de la carne. - Se molina la carne de cerdo que fue troceada anteriormente, esto se realiza con un disco de molino # 8.
- Pesado de aditivos e ingredientes. - Se debe pesar los aditivos e ingredientes en relación al peso total de la materia prima según la formulación establecida anteriormente. Luego mezclar sal con la sal curante y posterior a ello se debe licuar el comino y pimienta en agua.
- Mezclado. - Se mezcla la carne y el cuero y careta con una paleta y se procede a colocar los aditivos en el siguiente orden.
 - Primero las sales mezcladas anteriormente. Sal más sal cura.
 - Segundo el comino y pimienta diluida.
 - Tercero se coloca la harina de trigo.
 - Finalmente se mezcla todo.
- Prensado. - Se realiza el prensado colocando la mezcla en una funda obtenida anteriormente en los moldes para jamón de forma triangular tomando así su forma final. Luego se prensa los moldes hasta una presión adecuada.
- Cocción. - Se colocan los moldes en la olla de cocción a una temperatura de 90° C por 2 horas y media y retiramos para su posterior refrigeración.
- Refrigeración. - Se deja en refrigeración por 24 horas a una temperatura de 4 °C
- Desmoldeado. - Se debe sacar los quesos del molde.
- Determinación del peso. - Se efectúa el peso del producto terminado que fue de 6,5 Kg.
- Almacenamiento. - Se coloca el producto en refrigeración a 4° C. Para su posterior consumo.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

4.2 Sistema de calidad

4.2.1 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH ha establecido sistemáticamente un sistema de gestión de calidad estimado y con relación al alcance de sus actividades.

El alcance de acreditación está conforme al Servicio de Acreditación (SAE). (Ver Alcance técnico de acreditación ESP-GC-02).

De la misma manera el laboratorio ha documentado sus políticas, programas, sistemas, procedimientos e instructivos con el alcance necesario asegurando el sistema de calidad y los resultados de las practicadas realizadas en el laboratorio. Referencia: PRO-GC-01” Elaboración de documentos”.



Los objetivos generales se definen en el formato (FOR-GC-03) planificación del sistema de gestión de calidad.

4.2.2 Funciones y responsabilidades

4.2.2.1 Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias

Es la máxima autoridad técnica y administrativa del laboratorio de cárnicos, de esta manera vela por el buen funcionamiento del laboratorio.

- Proporciona los recursos materiales y humanos para cumplir los objetivos fijados en el laboratorio.
- Asegurar que los suministros se doten de manera adecuada y oportuna cumpliendo con los requisitos adecuados para su manipulación.
- Velar por la imagen y presentación interna y externa del laboratorio.
- Establecer y negociar acuerdos de cooperación eficaz con los clientes.
- Asegurar la continua adecuación, cumplimiento y eficiencia del sistema de gestión de calidad.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: <i>“Laboratorio Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”</i> .			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

4.2.2.2 Docente

- Asegurar y coordinar el funcionamiento, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad.
- Verificar que la documentación del sistema de gestión de calidad este vigente y se encuentre debidamente aprobada.
- Capacitar al personal involucrado en especial a los estudiantes en temas relacionados a la norma 17025.
- Asesorar a todo el personal involucrado sobre mejoras en el sistema de gestión y los procedimientos y registros de manera adecuada.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas para reducir y eliminar las no conformidades.

4.2.2.3 Técnico encargado

- Dirigir y controlar el trabajo de los Docentes y estudiantes, de acuerdo a las políticas, normas y objetivos de calidad establecidos.
- Verificar la calidad de todos los resultados que se obtienen en los diferentes procesos de práctica.
- Asegurar que la calidad de trabajo se mantenga de acuerdo a la política, normas y objetivos de calidad establecidos.
- Planear conjuntamente con el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, todas las actividades relativas al control de calidad.
- Elaborar y organizar los programas de control de calidad en el Laboratorio
- Proporcionar métodos para realizar las operaciones de control de calidad.
- Realizar reuniones periódicas para comprobar que todos los estudiantes se familiaricen con los mismos.
- Verificar que los datos obtenidos sean confiables y queden registrados.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

- Comprobar que se anoten todas las circunstancias inesperadas que puedan afectar la calidad del análisis y que se apliquen las acciones correctivas oportunamente.
- Evaluar la efectividad del programa de control de calidad, mantenerlo o modificarlo según se requiera.
- Controlar y mantener los sistemas de las instalaciones.

4.3. Control de Documentos

4.3.1. Generalidades

En el presente manual se ha establecido y mantenido un procedimiento para controlar los documentos que constituyen el sistema de gestión de calidad siendo estos internos y externos.

La sistematización para la elaboración de los documentos necesarios para el sistema de gestión se describe en el procedimiento PRO-GC-01 “Elaboración de documentos” y la gestión documentada se describe en PRO-GC-06 “Control de documentos”, para esto se considera el origen de los documentos: documentos internos y externos. Cabe mencionar que el término “documento” tiene referencia con toda la información o instrucción, procedimientos, mapas o libros impresos o digitales.

4.3.2. Aprobación y emisión de documentos

Todos los documentos que rigen están dirigidos al personal del laboratorio y los mismos forman parte del sistema de gestión de calidad deben ser revisados y aprobados para su respectiva utilización y debe ser manejada por personal autorizado, previa a su emisión por la discreción que a misma conlleva. Las responsabilidades de la creación, revisión, aprobación, almacenaje y anulación de ser el caso de los todos los documentos que están involucrados al sistema de gestión de Calidad, están definidos en el procedimiento PRO-GC-06 "Control de Documentos". Para identificar el estado actualizado de la revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad existe una lista maestra de documentos.

4.3.3. Control de cambios en los documentos

Los cambios en los documentos cumplen con un estricto proceso que previamente son revisados y aprobados por la misma autoridad que ejecutó la revisión original a menos que específicamente sea designado a otra persona responsable.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

Para evidenciar el correcto funcionamiento de la información del sistema de gestión de calidad que maneja el laboratorio no permite enmiendas a mano de los documentos en espera de su reedición. Referencia: PRO-GC-06 "Control de Documentos"

4.4. Revisión de pedidos, Ofertas y contratos

Por la infraestructura y la madurez del sistema de gestión y al momento el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH no comercializa productos, de esta manera no es necesario este ítem debido que no se manejan ofertas ni contratos para la realización de prácticas o ensayos el desarrollo es netamente educativo.

4.6. Servicio de la compra y suministros

En el desarrollo correcto del servicio de la compra y suministros para el sistema de gestión de calidad del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias se establecen procedimientos para la compra y selección de suministros que se utilizan en el laboratorio y por ende afectan la calidad de las prácticas.

Los aspectos principales que ha establecido son las siguientes:

- a) Los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan la calidad de las prácticas de laboratorio no son utilizados hasta que estos sean inspeccionados o se verifique el estricto cumplimiento con las especificaciones requeridas o las normas necesarias.
- b) La documentación de compra de insumos, para los puntos que afectan directamente a la calidad de los resultados de las prácticas realizadas los mismos contienen los datos que describan las características de los suministros requeridos.
- c) El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias evalúa a todos los proveedores de materiales necesarios, y delimita los puntos críticos que afectan la calidad del producto o del ensayo realizado.

Referencia: PRO-ADM-01 "Compra de Servicios y Suministros"

4.7. Servicio al cliente

Es prioridad del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la EsPOCH es vincular con sus clientes los ensayos realizados y cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar su solicitud. PRO-ADM-03 "Servicio al Cliente".

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

4.8. Quejas

Es compromiso del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias dar trámite a partes hasta su completa resolución. El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias tramitará todas las quejas y es el encargado de mantener los registros de todas las soluciones ejecutadas por el laboratorio, todas las quejas recibidas de sus clientes e investigaciones relacionadas.

Si el tratamiento de la queja conlleva la modificación o ampliación del informe de resultados, esta se realizará según la referencia PRO-ADM-04 “Quejas”

4.9. Control del trabajo no conforme

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias ha establecido que cualquier persona vinculada puede informar al Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias y en caso de ausencia al Encargado del Laboratorio de las desviaciones o no conformidades detectadas.

La gestión del trabajo no conforme recae en el Encargado del Laboratorio.


Cuando la evaluación de la no conformidad indica que pudiera repetirse el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propios procedimientos, el PRO-GC-02 "Acciones Correctivas" debe ser seguido con prontitud.

Referencia: FOR-ADM-10 Trabajo no Conforme.

4.10. Mejoras

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias menciona en la Política de la Calidad y los Objetivos estratégicos como medio para alcanzar la mejora continua y la madurez del sistema de gestión de la Calidad. También, el análisis de datos, los resultados de las auditorías y la Revisión de la implementación del Sistema por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias son fuentes de información para detectar oportunidades de mejora.

El aseguramiento de la mejora continua se realiza en el marco de las reuniones panificadas por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, los Docentes involucradas y el Encargado del laboratorio. Las decisiones al respecto se documentan en las actas de las mencionadas reuniones.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

4.11. Acciones Correctivas

Es compromiso del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias asegurar la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, y en el transcurso de su utilización evitar la aparición de no conformidades, y en el caso de existir se definirá los medios necesarios para evitar su reaparición.

Con la finalidad de eliminar las causas de las no conformidades y evitar que éstas ocurran en el futuro, se ha establecido un procedimiento para el seguimiento de las acciones correctivas, las cuales deben ser proporcional a la magnitud de los problemas detectados y las soluciones del mismo.

Referencia: PRO-GC-02 "Acciones Correctivas".

4.12. Acciones preventivas

En el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias se identifica las mejoras necesarias y la proyección de fuentes potenciales de no conformidades, ya sean en los procesos o referentes al Sistema de Gestión de Calidad.

Con la finalidad de eliminar las causas que originan las no conformidades potenciales y evitar que éstas ocurran nuevamente se establece un procedimiento para la creación y seguimiento de las acciones preventivas.



Referencia: PRO-GC-03 "Acciones Preventivas".

4.13. Control de Registros

En primer lugar, hay que mencionar que Registro es un documento que proporciona resultados o proporciona evidencias de actividades desarrolladas.

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la EsPOCH ha establecido y mantiene un procedimiento para la identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento, mejora, mantenimiento y disposición de los registros técnicos del Sistema de gestión de calidad.

Referencia: PRO-GC-07 "Control de Registros"

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

4.14. Auditorías Internas

En el Laboratorio se establece de forma sistemática un plan anual de auditoría interna, mediante ese proceso se verifica el cumplimiento de las actividades desarrolladas y de los objetivos de calidad establecidos.

Referencia: PRO-GC-04 “Auditorías Internas”

4.15. Revisión por la Dirección

Esta revisión se llevará a cabo por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias como máxima autoridad, 2 profesores vinculados con el laboratorio y el Técnico encargado del Laboratorio; con la finalidad de verificar la eficiencia del sistema de gestión de calidad para el cumplimiento de los objetivos definidos. La revisión se realiza de manera anual.

Referencia: PRO-GC-05 “Revisión por la Dirección del sistema de Gestión de Calidad”

5. Requisitos Técnicos

5.1. Generalidades

Existen varios factores que estipulan la fiabilidad y exactitud de los ensayos y prácticas realizadas los factores que influyen son los siguientes:

- a) Factores humanos (5.2).
- b) Infraestructura y condiciones Ambientales (5.3).
- c) Métodos de ensayo y validación del método (5.4).
- d) Equipos (5.5).
- e) Trazabilidad de las mediciones (5.6).
- f) Muestreo (5.7)
- g) Manejo de los procesos de ensayo y calibración (5.8).

5.2. Personal

El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias es el encargado de especificar los requisitos que deben cumplir los candidatos a los cargos solicitados para el Laboratorio de cárnicos para que estos figuren luego como perfil del cargo.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

Cuando se establezca el proceso de selección para cubrir el cargo hará referencia a:

- a) Denominación, nivel y localización del cargo.
- b) Requisitos mínimos indispensables (Perfil del cargo).
- c) Funciones y responsabilidades

La evaluación se realiza mediante exámenes de aptitud. La información general del personal se garantiza en los requerimientos establecidos para la adjudicación inicial del puesto de trabajo. Para el encargado técnico del laboratorio de cárnicos se establece el requerimiento de un alto nivel de competencia técnica.

Referencia: PRO-LAB-01 “Personal”.

5.3. Infraestructura y condiciones ambientales

Las instalaciones del laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch los ensayos a efectuar son respectivos a los equipos que se utilicen para su realización. Las instalaciones se encuentran en su óptimo funcionamiento, pero no está limitado a las fuentes de energía, iluminación, en ergonomía, iluminación o el ruido, entre otras

Para garantizar y asegurar que las condiciones ambientales no invalidan los resultados o afectan adversamente a la calidad de las prácticas se establece PRO-LAB-02.

Referencia: PRO-LAB-02 "Instalaciones y Condiciones Ambientales".

5.4. Métodos de ensayo y validación de métodos

5.4.1. Generalidades

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch dispone de un sistema documentado de métodos y procedimientos aplicables al progreso de cada uno de los protocolos de ensayos dentro de su alcance establecido. Este sistema está de la mano de las normas de ensayo, descrita en la siguiente documentación:

- Procedimientos Operativos de Ensayo (POE).
- Manuales instrucciones de Operación de los Equipos.
- Registros de datos de ensayo
- Procedimientos Operativos de Calibración (POC)
- Registros de mantenimiento y calibración.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

La desviación de los procedimientos y métodos de ensayo utilizados en el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias únicamente será admisible cuando esté:

- a) Documentada,
- b) Justificada técnicamente mediante aprobación/ autorización por el Decano de la Facultad.
- c) Aceptada por el cliente, para lo cual se le habrá informado por escrito exponiendo los argumentos técnicos que han motivado la desviación.

5.4.2. Selección de Métodos

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias utiliza métodos adecuados de ensayo para la utilización respectiva que se le pretende ejecutar; para ello, se apoya fundamentalmente en documentos publicados en normas internacionales y nacionales los cuales se encuentran normalizados y documentos publicados por organizaciones fabricantes de equipos los cuales son fundamentados a métodos no normalizados.

5.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias utiliza métodos desarrollados/adaptados por el propio laboratorio. Estos métodos deben ser elaborados por personal calificado y designado por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias de acuerdo a un plan de actuación que deberá ser actualizado continuamente. De ser necesario desarrollar métodos internos cuando un método normalizado no contenga toda la información requerida el mismo debe ser validado.

5.4.4. Métodos no normalizados

En este punto y cuando sea el caso de debe emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados los mismos que se deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente y deben incluir una especificación o convenio con el cliente y el propósito del ensayo o los resultados esperados, de esta manera el método a aplicar debe ser validado apropiadamente antes de utilizarlo.

5.4.5 Validación de métodos

Los métodos no normalizados y los desarrollados internamente por el laboratorio de cárnicos deben ser validados previa a su utilización para verificar si estos son apropiados. De la misma manera, necesitarán validación aquellos métodos normalizados que son modificados por el cliente o aplicados para un uso distinto al establecido en dicho método.

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

La validación de un procedimiento pertinente la inserción de las prácticas en el laboratorio y ayuda a establecer un rango y exactitud de los valores que se obtienen al realizar los ensayos o prácticas a los que denominan: incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad, linealidad, límites de Respetabilidad reproducibilidad, robustez sensibilidad y matriz del objeto de ensayo. Para esto los elementos utilizados y equipos deben ser validados por su fabricante.

5.4.6. Estimación de la incertidumbre de la medición

En el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias la información contenida en los registros de los ensayos y las prácticas de laboratorio que se vayan desarrollando permitirá identificar todos los factores que afectan a la incertidumbre (corrección residual $\pm 5\%$), y en base a ello ejecutar una estimación de la indecisión de medida junto a los datos obtenidos en la validación del método de ensayo.

Este criterio se encuentra establecido en la guía práctica que maneja el docente.

5.4.7. Control de Datos

Los cálculos y la transferencia de datos se realizan de manera estructurada y sistemática; y están sujetos a chequeos apropiados.


Estos cálculos se realizan de acuerdo a la bibliografía de la guía de ensayo del docente.

5.5. Equipos

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias está equipado con todos los equipos necesarios para la realización de los ensayos para la correcta realización de los mismos en esto incluye el muestreo, preparación de ítems de ensayo y los procedimientos de actuación.

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la EsPOCH no utiliza equipos fuera de su control permanente o que no pertenecen al inventario de los mismos, excepcionalmente, cuando sea necesario la utilización de equipos ajenos, se asegurará previamente de su calidad y correcto funcionamiento de acuerdo con los criterios que se describen a continuación y en el PRO-LAB-03 "Gestión de Equipos".

El Encargado de Laboratorio es el encargado de asegurar de que cada uno de los equipos de su responsabilidad y disponer de un código único de identificación para anexar al listado de equipos. Referencia: PRO-LAB-03 "Gestión de Equipos".

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: <i>“Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”</i> .			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

5.6. Trazabilidad de las mediciones

La trazabilidad de las medidas efectuadas en el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la EsPOCH se asegurará mediante la aplicación del Sistema de Calibración de los equipos.

Para garantizar la trazabilidad de las mediciones se denotan patrones de medida o materiales de referencia o también la comparación de Laboratorios de Calibración externos, este proceso está garantizado con el desarrollo y aplicación de todos los formatos del sistema de gestión.

El laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias asegura su participación en programas de inter comparación con laboratorios de similares características, para la magnitud y rango precisados, teniendo en cuenta que el SAE tiene establecido el requisito de que los laboratorios acreditados deben participar periódicamente y de forma programada en ensayos inter-laboratorios que cubran las prácticas similares.

Referencia: PRO -LAB-09 "Trazabilidad".

5.7. Muestreo

El Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la EsPOCH, por su magnitud y madurez en el sistema de gestión de calidad no realiza muestreo, también se debe a que los procesos se realizan internamente en el laboratorio y no se realizan prácticas fuera del laboratorio.

5.8. Manejo de Objetos de ensayo

En el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la EsPOCH, el procedimiento que define el manejo de los objetos de ensayo, se recoge según las características básicas a considerar:

- a) Transporte
- b) Recepción
- c) Identificación
- d) Conservación y almacenamiento
- e) Manipulación
- f) Eliminación

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos.

Se ha establecido procedimientos de control de calidad para el seguimiento a la validez de los resultados de los ensayos realizados en el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias. Los datos resultantes se registran y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento es planificado y revisado, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados y controles de calidad internos utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) La participación en comparaciones ínter laboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) Las réplicas de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferente método;

5.10. Informe de resultados



Los resultados de cada práctica de laboratorio o ensayo que se realizan en el laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias, son informados con exactitud y de manera clara, actualizada y objetiva.

Los resultados se informan en un informe de resultados, y que se incluyen toda la información requerida por el cliente decretado por el docente que ha planificado la practica o ensayo. Esta información es especificada en el FOR-ADM-19 "Informe de Resultados".

En el caso de acuerdos establecidos con el cliente, o con las personas que utilizan las instalaciones del laboratorio los resultados pueden ser informados en forma simplificada. La información especificada en el FOR-ADM-19 "Informe de Resultados".

Referencia: FOR-ADM-19 "Informe de Resultados".

Edición No.	Fecha de elaboración	Modificaciones	Firma de Aprobación:
01	24-04-2020	Edición original	

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

Índice de procedimientos y registros

ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

PRO-GC-01. Elaboración y gestión de documentos y registros

PRO-GC-02 Acciones Correctivas

FOR-GC-03 Solicitud de acción correctiva

PRO-GC-03 Acciones Preventivas

FOR-GC-04 Solicitud de acción Preventiva

PRO-GC-04 Auditorías Internas

FOR-GC-05 Agenda de Auditoría

FOR-GC-06 Programa anual de auditorías

FOR-GC-07 Plan de auditoría interna

FOR-GC-08 Cuestionario de Auditoría Documental ISO 17025.

FOR-GC-09 Informe de hallazgos de Auditoría

FOR-GC-10 Registro de asistencia de auditoría.

FOR-GC-11 Informe de auditoría interna

PRO-GC-05 Revisión por la Dirección del sistema de Gestión de Calidad


FOR-GC-12 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

FOR-GC-13 Convocatoria a Reunión de Revisión por la Dirección

FOR-GC-14 Acta de reunión por la reunión

PRO-GC-06 Control de documentos

FOR-GC-01 Distribución de Documentos

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

FOR-GC-02 Difusión

FOR-GC-15 Actualización de documentos externos

FOR-GC-16 Lista maestra de Documentos

FOR-GC-17 Lista maestra de documentos Externos

PRO-GC-07 Control de Registros

FOR-GC-18 Claves de acceso

PRO-ADM-01 Compra de Servicios y Suministros

FOR-ADM-01 Orden de Compra

FOR-ADM-02 Ficha de proveedores

FOR-ADM-03 Inspección y seguimiento de proveedores”

FOR-ADM-04 Orden de Requisición

FOR-ADM-05 Lista de proveedores

PRO-ADM-02 Confidencialidad de documentos

FOR-ADM-06 Declaración de Confidencialidad/Conflictos de Interés

PRO-ADM-03 Servicio al Cliente

FOR-ADM-07 Encuesta al cliente

FOR-ADM-08 Análisis de encuestas

FOR-ADM-09 Respuesta de encuesta a clientes

PRO-ADM-04 Quejas

FOR-ADM-10 Trabajo no Conforme

	MANUAL DE CALIDAD - ISO/IEC 17025 Proyecto: “ <i>Laboratorio de Cárnicos en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH</i> ”.			
	Código: MC-LC-01	Versión: 001	Fecha: 02-04-2020	

PRO-LAB-01 Personal

FOR-ADM-11 Listado del personal

FOR-ADM-12 Curriculum Vitae

FOR-ADM-13 Ficha de descripción de Funciones

PRO-LAB-02 Instalaciones y Condiciones Ambientales

PRO-LAB-03 Gestión de Equipos

FOR-ADM-14 Adquisición de suministros

FOR-ADM-15 Entrega y recepción de suministros

FOR-ADM-16 Adquisidor de equipos

FOR-ADM-17 Inspección de equipos

FOR-ADM-18 Registro de almacenamiento

FOR-ADM-19 Informe de Resultados.

Edición No.	Fecha de elaboración	Modificaciones	Firma de Aprobación:
01	24-04-2020	Edición original	

4.5 Cronograma de actividades planteado con fines de implementación

Tabla 4-4: Cronograma de actividades planteado con fines de implementación

CRONOGRAMA DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN																				
ACTIVIDADES DE IMPLEMENTACIÓN	TIEMPO TENTATIVO (expresado en meses)																			
	AÑO 2021																			
	Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Entrega de Diseño	■	■																		
Sensibilización de Alta dirección		■	■																	
Formación del Equipo de Trabajo				■																
Entrenamiento y Formación del Personal				■																
Revisión de Documentación Actual					■															
Análisis de Contexto						■														
Análisis de Requisitos Legales y otros Aplicables						■														
Elaboración de Plan Estratégico						■	■	■	■											
Caracterización de Procesos						■	■	■	■	■	■	■	■							
Identificación de Peligros y riesgos														■						
Revisión de Documentación															■					
Revisión de Indicadores de Desempeño																■				
Definir Responsabilidades																■				
Aseguramiento de destrezas de empleados																■				
Capacitación en uso de procedimientos																	■			
Usar procedimientos y documentación en situaciones reales para validar eficiencia																		■		
Realizar auditorías de cumplimiento para evaluar metodología																			■	
Reuniones de ajuste de Sistema																				■

Elaborado por: García Santiago, 2020

Se plantea el Cronograma previamente presentado, en base a cinco meses para la implantación de la norma ISO 17025 y al mismo tiempo la metodología basada en estructurar procesos. Cabe mencionar que el tiempo puede variar y ajustarse de acuerdo al tiempo de dedicación que los responsables del laboratorio trabajen para el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma y las acciones respectivas a cada punto.

4.5.1 Responsables de ejecución

Tabla 5-4: Responsables de ejecución

IMPLEMENTACIÓN	RESPONSABLE
Entrega de Diseño	Responsable de Laboratorio
Sensibilización de Alta dirección	Responsable de Laboratorio
Formación del Equipo de Trabajo	Responsable de Laboratorio
Entrenamiento y Formación del Personal	Responsable de Laboratorio
Revisión de Documentación Actual	Responsable de Laboratorio
Análisis de Contexto	Responsable de Laboratorio
Análisis de Requisitos Legales y otros Aplicables	Responsable de Laboratorio
Elaboración de Plan Estratégico	Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias
Caracterización de Procesos	Responsable de Laboratorio
Identificación de Peligros y riesgos	Responsable de Laboratorio
Revisión de Documentación	Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias / Delegado
Revisión de Indicadores de Desempeño	Responsable de Laboratorio
Definir Responsabilidades	Responsable de Laboratorio
Aseguramiento de destrezas de empleados	Responsable de Laboratorio
Capacitación en uso de procedimientos	Responsable de Laboratorio
Usar procedimientos y documentación en situaciones reales para validar eficiencia	Responsable de Laboratorio
Realizar auditorías de cumplimiento para evaluar metodología	Responsable de Laboratorio
Reuniones de ajuste de Sistema	Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias

Elaborado por: García Santiago, 2020

4.5.2 Costos de implementación del sistema

Para cumplir con la Implementación y Certificación del Laboratorio de cárnicos de la Espoch, es necesario que la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo incurra en costos relacionados a los recursos necesarios para tal fin. A continuación, se presenta la Inversión en Recursos que debería realizar en base a cinco meses:

Tabla 6-4: Costos de implementación del sistema

DETALLE	VALOR EN USD
Equipos informáticos necesarios	2000,00 \$
Personal Interno	5000,00 \$
Materiales y suministros necesarios	1500,00 \$
Instalaciones necesarias	600,00
Software propuestos	2400,00 \$
Auditoria de certificación	1000,00 \$
Certificación	4500,99 \$
<u>Total Costos de Gestión</u>	<u>15500,00 \$</u>

Elaborado por: García Santiago, 2020

CONCLUSIONES

1. La determinación de la línea base de la situación actual del Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, permitió detectar de forma técnica el problema existente en sus instalaciones. Los problemas detectados, aparecen de forma inadecuada, por no contar con un manual de calidad diseñado y aplicado acorde a las actividades en las cuales se desempeña el laboratorio.
2. La elaboración de la documentación requerida dentro del sistema de gestión de calidad y el levantamiento de sus procesos, permitió estructurar de forma detallada cada uno de los requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025, y estos son: Requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión.
3. El planteamiento del manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Cárnicos, permitió definir de cada uno de los procedimientos requeridos en el sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, detallando así cronológicamente las actividades que deben cumplir las personas que integran el laboratorio. En los registros diseñados se representan datos estructurados de manera implícita en los cuales constan sucesos o actividades de forma permanente, para un adecuado seguimiento y control. Las mejoras que se busca con la implementación del manual diseñado arrojaron los siguientes resultados:
 - a) En cuanto a los requisitos relativos a la gestión se evidencia una mejora del 93.96% (del 3.45% al 97.41%) en los puntos exigidos de cumplimiento en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025.
 - b) En el análisis de los requisitos relativos a la parte técnica de igual manera se evidencia una mejora del 96.54% (de 1.73% al 98,27%) en los requisitos exigidos en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025. En ambos casos siendo un aspecto fundamental en el funcionamiento del Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.
4. La elaboración del cronograma de implementación, para la futura acreditación del laboratorio de cárnicos ante el Servicio e Acreditación Ecuatoriano – SAE, plantea

como punto de inicio el cronograma previamente presentado, en base a cinco meses para la implantación, así como los responsables y los costos que acarrearía dicha implementación.

RECOMENDACIONES

1. En base al aporte investigativo, técnico y bibliográfico en el presente trabajo, se recomienda; para la determinación de la línea base de la situación actual del Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, utilizar herramientas que permitan detectar de forma clara, precisa y concisa todas las causales de problemas de unidad evaluada, con el fin de detectar de manera oportuna los efectos que estos pueden acarrear a corto, mediano y largo plazo.
2. Una vez concluida el presente trabajo, se pone a consideración a la comunidad universitaria y estudiosa investigar sobre otros aspectos relacionados con la elaboración de la documentación requerida dentro del sistema de gestión de calidad y el levantamiento de sus procesos, que deben estar consistente con los exigidos por la Norma ISO/IEC 17025. Adicionalmente, se deberá tomar en cuenta que, la actualización de los documentos, procedimientos y registros deberán estar firmes al periodo de implementación.
3. En base a los resultados recogidos en la presente investigación, se recomienda, para el planteamiento del manual del manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, considerar un procedimiento cero debido a que ahí se establecen los formatos y los puntos que deberá tener cada documento dentro del manual de calidad. Por lo tanto, actualizar los documentos, procedimientos y registros de acuerdo al periodo de implementación.
4. Establecer grupos interinstitucionales y multidisciplinarios para cumplir con el Cronograma previamente presentado, cuyo espacio temporal se halla marcado a cinco meses, para la implantación de la norma ISO 17025 y al mismo tiempo incluir la metodología basada en procesos. Cabe mencionar que el tiempo puede variar y ajustarse de acuerdo al tiempo de dedicación que los responsables del laboratorio

trabajen para el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma y las acciones respectivas a cada punto, por ende, para su implementación se requiere del compromiso de la persona encargada del laboratorio de cárnicos y del Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

GLOSARIO

Alineamiento.- Coherencia en los planes, procesos, acciones, información y decisiones entre los distintos sectores que integran la organización. Falta cita revisar la guía falta cita

Ambiente de trabajo.- Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Amenazas.- Tendencias económicas, sociales, políticas, tecnológicas y competitivas, así como hechos que son potencialmente dañinos para la posición competitiva presente o futura de una organización.

Aseguramiento de la calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Calidad.- Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Causa raíz.- Deficiencia fundamental por la cual se produce una no conformidad y que debe ser eliminada para prevenir su recurrencia.

Conformidad.- Cumplimiento de un requisito.

Control de la calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Debilidades.- Circunstancias que limitan o inhiben el éxito de una organización.

Eficacia.- Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia.- Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Estándar de calidad.- Nivel que los productos o servicios deben alcanzar para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

Estándar operativo.- Desempeño mínimo aceptable para la realización de una actividad.

Gestión.- Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la calidad.- Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

Mejora de la calidad.- Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad. Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.

Misión.- La misión establece el propósito de la empresa, el valor que la misma provee a sus clientes a través de sus productos o servicios.

BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ, R.** *Metodología de la investigación: Operacionalización de Variables*. Medellín: McGraw-Hill 2012, pp. 136.
- CANTERO, C., & LEYVA, E.** Contribución a la evaluación integrada de la gestión empresarial. *Ciencias Holguín*, XXI (4), 2015. pp. 1-17.
- CHAVEZ, N.** *Introducción a la investigación Educativa*. Venezuela: Editorial Universal, 2007. pp. 123.
- DORADO, E.** *Acondicionamiento de la carne para su comercialización*. Málaga: Innovación y Cualificación, S. L. 2011. pp. 39.
- FLORES, A.** *Integración de gestión en salud y seguridad ocupacional con el manual de bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud para laboratorios acreditados con ISO/IEC 17025*. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2020. pp 45-78.
- GARCÍA, F. M.** Influencia de la gestión de la calidad en los resultados de innovación a través de la gestión del conocimiento. Un estudio de casos. *Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 26 (61), 2016. pp. 45-63.
- INTERNATIONAL STANDARDS ORGANIZATION, ISO.** *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos: UNE-EN ISO 9001:2015*. Suiza : Comité ISO/TC 176, 2015. pp. 23.
- LAGO, A., & MOSCOSO, P.** *Gestión de operaciones para directivos. Destapa el pleno potencial de tu empresa*. Madrid: McGraw-Hill, 2016. pp 56.
- PITA, O. M., & MONTAÑEZ, B. N.** Propuesta metodológica para la integración de un sistema de gestión ambiental según la norma ISO 14001:2015 en el sistema de gestión de la calidad de una universidad con modalidad abierta y a distancia en Colombia. *Signos. Investigación en Sistemas de Gestión*, 12(1), 2020. pp 151-168.
- PLÚAS, E. M.** La Seguridad y salud ocupacional en el cultivo de camarón en laboratorio de maduración. *Journal of business and entrepreneurial studies*, 4(1), 2020. pp 1-8.
- PUCHA, M., & MUYULEMA, J., & BURGOS, C., & BUENAÑO, E. (2019).** Gestión de la calidad como estructura del desempeño operacional en el sector Cooperativo Financiero del segmento cinco de la provincia de Chimborazo. *Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores*, VI(2:78), 2019. pp 1-25.

- ROMERO, A., & JIMÉNEZ, A.** *Guía de equipos básicos para el procesamiento agroindustrial rural* (Vol. 136). Bogotá: CAB. Ciencia y Tecnología, 2004. pp 129.
- ROMERO, M.** *Estudio comparativo del posicionamiento indoor con tecnologías wi-fi y bluetooth para la Facultad de Informática y Electrónica*. Riobamba, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2017. pp 95-114.
- ROSERO, R. D.** *Elaboración e implementación de un sistema de gestión del laboratorio de metales y arenas para moldes de fundición de la empresa FUNDIRECICLAR S.A. según las normas NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e ISO/IEC 9001:2015*. Quito: Escuela Politécnica Nacional, 2020. pp 65-73.
- SELMA, A., & ORTÍZ, F.** El accidente de trabajo en el teletrabajo. Situación actual y nuevas perspectivas. *Rev. Andal. Trab. Bienestar Soc.*, (134), 2016. pp 129-66.
- TAMAYO, M., & TAMAYO.** *El proceso de la investigación científica* (4 ed.). Mexico: Limusa, 2004. pp 134-145.
- VALERO, P. I., & RIAÑO, C. M.** Teletrabajo: Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo en Colombia. *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales*, 23(1), 2020. pp 22-33.
- YÉPEZ, M., MUYULEMA, J., ORMAZA, F., & SÁNCHEZ, R.** Instrumento de diagnóstico para el análisis y mejora de las operaciones de confección. *Revista Internacional de Investigación e Innovación Tecnológica – RIIIT*, 2019. pp 1-24.



Firmado electrónicamente por:
JHONATAN RODRIGO
PARREÑO UQUILLAS

ANEXOS

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Anexo A: Encuesta para estudiantes del Laboratorio de cárnicos de la facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch.

Sabemos que su opinión es muy importante para el desarrollo de nuevas expectativas de crecimiento en el Laboratorio de Cárnicos, sin embargo, usted es un elemento fundamental de nuestro laboratorio y queremos atenderlo cada día mejor; razón por la cual nos permitimos solicitar parte de vuestro valioso tiempo para responder a las siguientes preguntas:

Instrucciones: En cada caso marque con una (X) el inciso que corresponda a su opinión.

De antemano agradecemos vuestra cooperación

1.- ¿Está Ud. satisfecho con la atención al cliente brindado por parte del personal del Laboratorio de Cárnicos y como nos calificaría?

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2.- ¿Los resultados de las practicas realizadas cumplen vuestros requerimientos en los tiempos establecidos de clase?

Siempre	Casi siempre	A veces	Rara vez	Nunca

3.- ¿Confía Usted en los resultados emitidos por el Laboratorio de Cárnicos?

Siempre	Casi siempre	A veces	Rara vez	Nunca

4.- ¿La variedad de prácticas que se realizan en el Laboratorio de Cárnicos cubre sus necesidades?

Siempre	Casi siempre	A veces	Rara vez	Nunca

5.- ¿Está de acuerdo con la presentación de los resultados (Informe de Resultados)?

SI	NO

6.- ¿Si el laboratorio de cárnicos estuviera acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025, estaría usted dispuesto a solicitar sus servicios o a dar referencia a clientes externos?

SI	NO

Gracias por su colaboración

Anexo B: Check list norma ISO 17025:2018

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

Cuestionario de chequeo en el laboratorio de cárnicos de la facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch.

Abreviaturas para identificar cumplimiento según ISO 17025:2018

1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.
3	Requisito no implementado	N.I.
4	No aplica	N/a

Tabla 1. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos relativos a la gestión

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
4.0 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN					
4.1 ORGANIZACIÓN					
4.1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?			X	
	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación) que definan la identidad legal del laboratorio?			X	
4.1.4	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración			X	
4.1.4 a)	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?			X	

4.1.4 b)	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?			X	
4.1.4 c)	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?	X			
4.1.5 a)	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión?			X	
4.1.5 c)	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?				X
4.1.5 e)	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?	X			
4.1.5 f)	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?			X	
4.1.5 h)	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?			X	
4.1.5 i)	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?	X			
4.1.5 j)	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?			X	
4.1.5 k)	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?			X	
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?			X	
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN					
4.2.3	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?			X	
4.2.1	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?			X	
4.2.1 y 4.3.2.2	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?			X	
4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?			X	
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?			X	
4.2.3	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?			X	
4.2.4	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?			X	
4.2.7	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?			X	
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?			X	
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS					
4.3.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?			X	

4.3.2.1	¿Existe una lista de documentos en vigor?			X	
4.3.2.1	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?			X	
4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?			X	
4.3.2.2 c)	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?			X	
4.3.2.3	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:			X	
	Identificación única			X	
	Fecha de emisión o nº de revisión			X	
	Nº de página			X	
	Total de páginas o marca de final de documento			X	
	¿Responsable de puesta en circulación?			X	
4.3.3	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?			X	
4.4	REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS				
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?			X	
	¿Asegura esta sistemática que:			X	
	se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente			X	
	el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;			X	
	¿El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?			X	
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?			X	
4.4.1	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?			X	
4.4.2	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?			X	
4.4.4	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?			X	
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?			X	
4.5.2	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?			X	
4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?			X	
4.5.4	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?			X	
4.5.4	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?			X	
5.10.6	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?			X	
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?			X	
4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?			X	

4.6.2	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?			X	
4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?			X	
4.7	SERVICIO AL CLIENTE				
4.7.2	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?			X	
4.7.2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?			X	
4.8	QUEJAS				
4.8	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?			X	
4.8	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?			X	
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES				
4.9.1 y 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?			X	
4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de reanudar el trabajo?			X	
4.9.1 c)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?			X	
4.9.1 d)	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?			X	
4.9.2	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?			X	
4.10	MEJORA				
4.10	¿El laboratorio hace 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 para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión?			X	
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS				
4.11.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?			X	
4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (X	
4.11.3 y 4.11.4	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?			X	
4.11.5	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?			X	
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS				
4.12.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?			X	
4.12.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?			X	
4.12.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias?			X	

4.12.4	¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?			X	
4.13	CONTROL DE REGISTROS				
4.13.1.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?			X	
4.13.1.2 y 4.13.1.3	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?			X	
4.13.1.4	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?			X	
4.13.2.1	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda?			X	
	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?			X	
	Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración			X	
	Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)			X	
	Identificación de equipos utilizados			X	
	Personal que realiza			X	
	Personal que verifica si los resultados son correctos			X	
	Condiciones ambientales			X	
	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración			X	
	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo			X	
	Datos y cálculos			X	
4.13.2.2	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar			X	
4.13.2.3	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?			X	
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS				
4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?			X	
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?			X	
4.14.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?			X	
4.14.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?			X	
4.14.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?			X	
4.14.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?			X	
4.14.7	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?			X	
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?			X	
4.15.2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?			X	
	· Informes del personal directivo y supervisor;			X	

	· Resultado de auditorías internas recientes;			X	
	· Acciones correctivas;			X	
	· Acciones preventivas;			X	
	· Auditorías realizadas por organismos externos;			X	
	· Resultados de intercomparaciones;			X	
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;			X	
	· Retorno de información de los clientes;			X	
	· Quejas;			X	
	· Recomendaciones para la mejora			X	
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal			X	
	· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos			X	
4.15.3	¿Se llevan a cabo anualmente?			X	
4.15.4	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?			X	
4.15.5	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?			X	
4.15.6	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?			X	
4.15.7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido			X	
TOTAL		4	0	111	1

Fuente: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 (Ver Anexo B)

Realizado por: García, Diógenes (2020)

Tabla 2. Tabulación resumen de resultados - Requisitos relativos a la gestión

No.	Requisito	Abreviatura ISO 17025	Frecuencia	Porcentaje
1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.	4	3,45%
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.	0	0,00%
3	Requisito no implementado	N.I.	111	95,69%
4	No aplica	N/a	1	0,86%
Total			116	100,00%

Fuente: Tabla 1. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025

Realizado por: García, Diógenes (2020)



Tabla 3. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
5.0 REQUISITOS TÉCNICOS					
5.1	GENERALIDADES				
5.2	PERSONAL				
5.2.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?	X			
	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:			X	
	Control de documentación			X	
	· Aprobación de contratos			X	
	· Compras			X	
	· Cierre acciones correctoras			X	
	· Formación			X	
	· Aprobación y Modificación de métodos			X	
	· Muestreo			X	
	· Validación de métodos			X	
	· Evaluación calidad de ensayos/calibraciones			X	
5.2.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal?			X	
5.2.3	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)			X	
5.2.4	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?			X	
5.2.5	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?			X	
5.2.6	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?			X	
5.2.7 y 5.2.8	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?			X	
5.2.9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?			X	
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?			X	
5.3.2 y 5.3.3	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones			X	

	ambientales preestablecidas?				
5.3.4	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?			X	
5.3.5 y 5.3.6	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?			X	
5.3.7	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?			X	
5.3.8	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?			X	
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS				
5.4	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?			X	
5.4.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?			X	
5.4.2	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración?			X	
5.4.3	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?			X	
5.4.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos laboratorios, etc.)			X	
5.4.5	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su respetabilidad?			X	
	a) Identificación apropiada			X	
	b) Campo de aplicación			X	
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración			X	
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar			X	
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas			X	
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios			X	
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización			X	
	h) Descripción del procedimiento:			X	
	· Preparación de objetos a ensayar/ calibrar			X	
	· Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento			X	
	· Controles previos			X	
	· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)			X	
	· Operaciones de ensayo/ calibración			X	
	· Método de registro de observaciones y resultados			X	
	a) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)			X	

	b) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación			X	
	c) Incertidumbre o procedimiento de cálculo			X	
5.4.5.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?			X	
5.4.5.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar —a priori— los requisitos que deben cumplir los métodos?			X	
5.4.5.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?			X	
5.4.5.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?			X	
5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?			X	
5.4.6	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?			X	
5.4.6.1 y 5.4.6.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?			X	
5.4.6.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?			X	
5.4.6.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo, en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?			X	
5.4.7	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?			X	
5.4.7.1	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?			X	
5.5	EQUIPOS				
5.5.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?	X			
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?	X			
5.5.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?			X	
5.5.4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?			X	
5.5.5	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?			X	
5.5.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?			X	
5.5.6.1; 5.5.6.2; 5.5.6.3	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?			X	
5.5.6.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?			X	
5.5.6.5	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?			X	
5.5.6.6	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?			X	
5.5.6.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?			X	
5.5.6.8	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?			X	

5.5.6.9	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?			X	
5.5.7	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?			X	
5.5.7.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?			X	
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?			X	
5.5.7.2	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?			X	
5.5.7.3	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?			X	
5.5.7.4	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)			X	
5.5.7.5	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?			X	
	Identificación			X	
	· Fabricante			X	
	· Modelo			X	
	· Número de serie (u otra identificación única)			X	
	· Localización (si procede)			X	
	· Instrucciones del fabricante			X	
	· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.			X	
	· Historial de calibraciones, ajustes, etc.			X	
5.5.8	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?			X	
5.5.8.1	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?			X	
5.5.9	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?			X	
5.5.9.1	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?			X	
	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?			X	
	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?			X	
	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?			X	
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES				
5.6.1	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?			X	
	Valor de la propiedad			X	
	· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)			X	
	· Fecha de caducidad			X	
	· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad			X	
	· Laboratorios que hayan participado en la interoperación (si es el caso)			X	
5.6.2 y 5.6.3	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?			X	
5.6.4	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?			X	

	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?			X	
	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?			X	
5.6.4.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?			X	
5.6.4.2	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)			X	
5.6.4.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?			X	
5.6.4.4 y 5.6.4.5	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de comparaciones, ensayos de aptitud, etc.?			X	
5.6.4.6	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?			X	
	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?			X	
	¿Son completos?			X	
	Identificación de equipos de referencia			X	
	· Identificación de equipos a calibrar			X	
	· Procedimiento de calibración			X	
	· Condiciones ambientales			X	
	· Personal			X	
	· Fecha de calibración			X	
	· Datos y cálculos			X	
	· Incertidumbre			X	
5.6.7	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?			X	
5.7	MUESTREO				
5.7.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?			X	
	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?			X	
	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?			X	
	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?			X	
5.7.2	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?			X	
5.7.3	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?			X	
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?			X	
5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?			X	

5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?			X	
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
C 5.9	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?			X	
	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?			X	
	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?			X	
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?			X	
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?			X	
	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones?			X	
	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?			X	
	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?			X	
	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?			X	
	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?			X	
5.10	INFORME DE RESULTADOS				
5.10	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido?			X	
	Nombre y dirección del laboratorio			X	
	· Lugar (si es diferente del laboratorio)			X	
	· Identificación del informe y paginado)			X	
	· Nombre y dirección del cliente			X	
	· Identificación del método			X	
	· Descripción e identificación del objeto			X	
GENERAL	· Fecha de recepción (si es crítica)			X	
	· Fechas de ensayo/ calibración			X	
	· Resultados			X	
	· Nombre, cargo del firmante			X	
	· Desviaciones al procedimiento			X	
	· Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))			X	
	· Condiciones ambientales, si aplica			X	
	Declaración de incertidumbre			X	
CALCULOS	· Incertidumbre ³ CMC			X	
	Declaración de sólo objeto de ensayo			X	
ENSAYOS	· Declaración de conformidad, si aplica			X	
	· Información adicional, si procede			X	
	Procedimiento de muestreo			X	

	· Fecha de muestreo			X	
MUESTREO	· Identificación de objeto de muestreo			X	
	· Lugar de muestreo			X	
	· Condiciones ambientales, si aplica			X	
	· Desviaciones al método, si procede			X	
				X	
5.10.1	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?			X	
	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?			X	
	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?			X	
5.10.2	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración?			X	
5.10.3	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?			X	
5.10.4	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?			X	
5.10.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?			X	
C 5.10.2 e)	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?			X	
TOTAL		3	0	170	0

Fuente: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 (Ver Anexo B)

Realizado por: García, Diógenes (2020)

Tabla 4. Requisitos técnicos


No.	Requisito	Abreviatura ISO 17025	Frecuencia	Porcentaje
1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.	3	1,73%
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.	0	0,00%
3	Requisito no implementado	N.I.	170	98,27%
4	No aplica	N/a	0	0,00%
Total			173	100,00%

Fuente: Tabla 3. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos


Realizado por: García, Diógenes (2020)



Anexo C: PRO-GC-01” Elaboración de documentos”

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-01
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		02/04/2020	

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1 Elaboración de Documentos
 - 5.1.1. Manual de Calidad
 - 5.2.1.1 Estructura
 - 5.1.2 Procedimientos Operativos de ensayo
 - 5.1.2.1. Estructura e Identificación
 - 5.2 Procedimientos Operativos de calibración de equipos y formatos
 - 5.2.1. Estructura e Identificación
 - 5.2.2 Formatos
 - 5.3 Encabezado
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-01
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		02/04/2020	

1. OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto describir el contenido a desarrollar en cada uno de los documentos elaborados internamente, que forman parte del sistema de la calidad del Laboratorio de Cárnicos de la Espoch.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todos los documentos internos del Sistema de la Calidad emitidos por el Laboratorio sujetos al Sistema de la Calidad:

- Lista Maestra de Documentos
- Política del Sistema de Gestión de Calidad
- Manual de Calidad
- Procedimientos de Gestión
- Procedimientos Operativos (ensayo, calibración, etc.)
- Instructivos Generales (limpieza, etc.)
- Instructivos Operativos (uso, mantenimiento de equipos, etc.)
- Especificaciones
- Formatos

3. REFERENCIAS

- ISO 17025:2006
- Manual de Calidad del Laboratorio.

4. GENERALIDADES


N/A

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Elaboración de Documentos

5.1.1. Manual de Calidad

Es el documento que establece la política de la calidad y describe el Sistema de la Calidad de una organización. Establece la organización, actividades a desarrollar y responsabilidades básicas.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: PRO-GC-01
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		02/04/2020

5.2.1.1 Estructura

El Manual de la Calidad tendrá la siguiente estructura:

- El código a asignar será regido por las áreas involucradas:

PRO-ÁREA-XX

Donde:

PRO: Indica el tipo de documento al que corresponde, en este caso “Procedimiento Gestión”.

ÁREA: Indica el área al que pertenece el documento.

XX: Dígitos que indican el número secuencial para el documento desde el 01

Referencia:

PRO-GC-01: Área de Gestión de Calidad

PRO-LAB-01: Área de Laboratorio

PRO-ADM-01: Área Administrativa


5.1.2 Procedimientos Operativos de ensayo

Son documentos que describen de forma detallada la secuencia de actividades a llevar a cabo en la realización de un ensayo.

5.1.2.1. Estructura e Identificación

Estos documentos se elaborarán utilizando la siguiente plantilla:

Plantilla 002 Procedimientos Operativos de Ensayo: Este documento en la primera hoja del encabezado contendrá el logo del laboratorio, el nombre del documento, el código del documento, el número de revisión, la fecha de emisión, nombre, cargo, y fecha de quien revisa y aprueba, el número de páginas y total de páginas. En la misma hoja se redactará el control de cambios de Revisiones Anteriores y del desarrollo del contenido.

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: PRO-GC-01
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		02/04/2020

De la segunda hoja en adelante el encabezado solo contendrá el logo del laboratorio, el nombre del documento, el código del documento, el número de revisión, la fecha de emisión, el número de páginas y total de páginas y posteriormente la redacción del documento.

El código a asignar será:

POE-JZ-XX

Siendo: .

POE: Indica el tipo de documento al que corresponde, Procedimientos Operativo de Ensayo

JZ: Siglas del Laboratorio

XX: Dígitos que indican el número secuencia

5.2 Procedimientos Operativos de calibración de equipos y formatos

Son documentos que describen las actividades necesarias para realizar la calibración o la verificación de los equipos.

5.2.1. Estructura e Identificación


Estos documentos se elaborarán utilizando la siguiente plantilla:

- Plantilla 003 Procedimientos Operativos de Calibración/ Verificación: Este documento en la primera hoja del encabezado contendrá el logo del laboratorio, el nombre del documento, el código del documento, el número de revisión, la fecha de emisión, nombre, cargo, y fecha de quien revisa y aprueba el documento, el número de páginas y total de páginas. En la misma hoja se redactará el control de cambios de Revisiones Anteriores y del desarrollo del contenido.

De la segunda hoja en adelante el encabezado solo contendrá el logo del laboratorio el nombre del documento, el código del documento, el número de revisión, la fecha de emisión, y posteriormente la redacción del documento.

La codificación será de la siguiente manera: **POC-JZ-XX**

Siendo:

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: PRO-GC-01
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		02/04/2020

POC: Indica el tipo de documento al que corresponde, en este caso Procedimientos Operativo de Calibración.

JZ: Siglas del Laboratorio

XX: Dígitos que indican el número secuencial para el documento desde el 01.

5.2.2 Formatos

Los formatos son hojas normalizadas destinadas a recoger información derivada de una actividad concreta (ensayos, calibraciones, verificaciones, etc.). una vez cumplimentados se convierten en registros. El código a asignar será regido por las áreas involucradas: FOR-ÁREA-XX

Dónde: FOR: Indica el tipo de documento al que corresponde, en este caso Formatos

ÁREA: Indica el área al que pertenece el documento.

XX: Dígitos que indican el número secuencial para el documento desde el 01

Por Ejemplo:

FOR-ADM-01: Área Administrativa


FOR-GC-01: Área de Gestión de Calidad


FOR-LAB-01: Área de Laboratorio

5.3 Encabezado

El encabezado se lo utiliza generalmente para los Manuales, Procedimientos e Instructivos, y contendrá:

En el extremo el logo de Laboratorio o de la Escuela de Ciencias Pecuarias el tipo de documento en la parte central superior, el normare del documento en la parte central inferior y en el extremo derecho una sección de varios donde se encuentra: Código, Número de revisión y la Fecha de emisión. Ej:

	PROCEDIMIENTO (Nombre)	Código: DOC-AREA-XX
		Revisión: XX
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		

	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-01
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		02/04/2020	


6. ANEXOS

N/A

7. REGISTROS

Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-ADM-01: Área Administrativa	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-GC-01: Área de Gestión de Calidad	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-LAB-01: Área de Laboratorio	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

Anexo D: Acciones correctivas

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS		Código: PRO-GC-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		02/04/2020	

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir el sistema establecido por el Laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch emprender Acciones Correctivas con el objeto de subsanar, de forma eficaz, las causas que han originado No Conformidades y evitar la repetición de las mismas.

2. ALCANCE

El sistema que más adelante se describe es aplicable a todas las Acciones Correctivas adoptadas para la eliminación de las No Conformidades que se detecten en Laboratorio de cárnicos de la Espoch.

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC-01 Procedimiento "Elaboración de Documentos"

4. GENERALIDADES

4.1. Definiciones


Acción correctiva. - Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

4.2. Abreviaturas

SAC: Solicitud de Acción Correctiva

5. DESCRIPCIÓN

Todos los problemas relacionados al Sistema de calidad o a las operaciones técnicas del laboratorio son notificados a la autoridad Encargada del laboratorio para que determinen si se requiere de una acción correctiva o preventiva.

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS		Código: PRO-GC-02
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		02/04/2020	

Los problemas relacionados con el Sistema de la Calidad o con las operaciones técnicas del laboratorio pueden ser identificados a través de una variedad de actividades: control de trabajos no conformes, auditorías internas y externas, información de clientes u observaciones del personal.

Toda no conformidad deberá ser solventada mediante una SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA, haciendo uso del formato FOR-GC-03, se deja registro de la descripción de la no conformidad en la sección A del formato

La DC asigna N° a la solicitud de acción correctiva según el siguiente código:

SAC-XXX-YY

Dónde:

XXX: Es un número correlativo a partir del 001

YY: 2 dígitos correspondientes al año en curso.

5.1 Análisis de las causas de No Conformidad


Cuando una acción es necesaria se comienza con una investigación, el investigador líder asignado investiga con el personal involucrado para determinar la(s) causa(s) raíz del problema. La investigación que realiza asegura un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema, para lo cual se utiliza la herramienta de análisis de causa de las 5M (Maquinaria, Materiales, Mano de Obra, Método y Medio ambiente).

A partir de ese momento se da inicio a la acción correctiva en la sección B del formato FOR-GC-03 se registra el análisis de causa, las investigaciones llevadas a cabo para identificar el origen que provocó la No Conformidad y el plan de acción.

La responsabilidad de dirigir la investigación de la causa de la NO Conformidad, recae sobre la autoridad el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

5.2 Propuesta Implementación de acciones correctivas (Plan de acción)

Como consecuencia de la investigación llevada a cabo, se propondrán Acciones Correctivas, el caso, seleccionarán para su implantación, las más factibles con indicación de plazos de ejecución y designación de persona(s) o entidad apropiadamente autorizadas para implementarlas.

	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS		Código: PRO-GC-02
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		02/04/2020	

Cuando la acción correctiva involucra una modificación y actualización de procedimiento, el responsable debe corregir el problema si está dentro de su alcance. En caso que la actualización del procedimiento no esté bajo su alcance, el responsable de la implantación de la acción correctiva notifica al Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias para documentar e implementar cualquier cambio del Sistema de Gestión de calidad resultante de las investigaciones.

5.3 Verificación de la eficacia de Acciones correctivas implementadas

Una vez determinado el plan de acciones, este deberá ser supervisado para verificar la efectividad de las acciones implementadas. Se designa un responsable de verificación para que realice el seguimiento de las acciones.

5.4 Revisión del proceso de acciones correctivas

Para verificar la eficacia de las Acciones Correctivas implementadas se planifican auditorías de seguimiento o se incluyen dentro del alcance de la siguiente auditoría interna esta actividad, el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias entrega los documentos originales al auditor asignado, el cual solicitará las evidencias necesarias y registrará la fecha de verificación y las evidencias de eficacia de la acción, del formato FOR-GC-03, con lo cual se cierra la No Conformidad.

Cuando la identificación de No Conformidades ponga en duda el cumplimiento, por parte del laboratorio, de sus propias políticas o procedimientos o del cumplimiento de los requisitos de acreditación, indicados en la norma ISO/ IEC 17025, se efectuará auditorías de seguimiento o adicionales según el procedimiento PRO-GC-04 "Auditorías Internas". El informe de auditorías adicionales se redactará en el FOR-GC-13.


6. ANEXOS

N/A


7. REGISTROS

Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-GC-03 Solicitud de Acción Correctiva	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

Anexo F: Acciones preventivas

	PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS	Código: PRO-GC-03
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
 - 4.1. Acción Preventiva
 - 4.2. Abreviaturas.
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1. Identificación
 - 5.2. Investigación
 - 5.3. Propuesta e Implementación de acciones preventivas (Plan de acción)
 - 5.4. Verificación de la eficacia de las acciones preventivas implantadas
 - 5.5. Revisión del proceso de acciones preventivas
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS		Código: PRO-GC-03
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir el sistema establecido por el Laboratorio de cárnicos de la Epoch para identificar las acciones Preventivas, de mejora y posibles fuentes de No Conformidades.

2. ALCANCE

El que más adelante se describe es aplicable a todos los procesos susceptibles de verificación e inclusión de mejoras y abarca desde la identificación de la necesidad de mejoramiento o fuente potencial de inconformidad en el Sistema de calidad o en área técnica hasta la implementación de la(s) acción(es) preventiva, su seguimiento y cierre.

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC-01 Procedimiento "Elaboración de Documentos"

4. GENERALIDADES

4.1. Acción Preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

4.2. Abreviaturas.


SAP (Solicitud de acción preventiva)

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Identificación

La acción preventiva es un proceso proactivo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas.

Las fuentes apropiadas de acciones preventivas incluyen, pero no se limitan a:

	PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS		Código: PRO-GC-03
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

- Métodos/ procedimientos operacionales
- Personal
- Equipos
- Condiciones ambientales
- Materiales/ ítems de ensayo
- Resultados de auditoría
- Quejas
- Reportes de ensayos
- Análisis de datos
- Tendencias
- Resultados de ensayos de aptitud inter laboratorios.

Toda necesidad de mejoramiento o fuente potencial de no conformidad deberá ser solventada mediante una SOLICITUD DE ACCIÓN PREVENTIVA, haciendo uso del formato FOR-GC-04, se deja registro de la descripción de la potencial no conformidad en la sección A del formato La DC asigna NO a la solicitud de acción preventiva según el siguiente código:

SAP- XXX-YY


Dónde:

XXX: es un número correlativo a partir del 001

YY: 2 dígitos correspondientes al año en curso

5.2. Investigación

Cuando una acción preventiva es necesaria se comienza con una investigación, el investigador líder asignado investiga con el personal involucrado para determinar la(s) causa(s) raíz del problema.

	PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS		Código: PRO-GC-03
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

La investigación que se realiza asegura un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema, para lo cual se utiliza la herramienta de análisis de causa de las 5M.

A partir de ese momento se da inicio a la acción correctiva. En la sección B del formato FOR-GC-04 se registra el análisis de causa, las investigaciones llevadas a cabo para identificar el origen que provocó la necesidad de mejoramiento o potencial fuente de no conformidad

5.3. Propuesta e Implementación de acciones preventivas (Plan de acción)

Como consecuencia de la investigación llevada a cabo, se propondrán Acciones Preventivas. Para el caso, seleccionarán para su implantación, las más factibles con indicación de plazos de ejecución y designación de o entidad apropiadamente autorizadas para implementarlas.

Cuando la acción preventiva involucra una modificación y actualización de procedimiento, el responsable debe corregir el problema si está dentro de su alcance. En caso que la actualización del procedimiento no esté bajo su alcance, el responsable de la implantación de la acción preventiva y de dar seguimiento es el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

5.4. Verificación de la eficacia de las acciones preventivas implantadas


Una vez determinado el plan de acciones, este deberá ser supervisado para verificar la efectividad de las acciones implementadas. Se designa un responsable de verificación para que realice el seguimiento de las acciones.

Una vez vencido el plazo de implementación el responsable de la verificación solicitará las evidencias necesarias y registrará manualmente la fecha de verificación y las evidencias de implementación, en la sección C del formato FOR-GC-04.

Si se encontrase que la acciones no ha sido efectivas se deberán planear nuevas acciones, y establecer una nueva fecha de verificación.

5.5. Revisión del proceso de acciones preventivas

Para verificar la eficacia de las Acciones Preventivas implementadas se planifican auditorías adicionales o se incluyen dentro del alcance de las auditorías internas esta actividad, la DE entrega los documentos originales al auditor asignado.

	PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS		Código: PRO-GC-03
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

El auditor asignado solicitará las evidencias necesarias y registrará manualmente la fecha de verificación y las evidencias de eficacia de la acción, en la sección D del formato FOR-GC-04.


6. ANEXOS

S/N

7. REGISTROS


Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-GC-04 Solicitud de Acción Preventiva	D.E	Secuencia	DE, TL, ES	Archivo	Físico	5 años

Anexo G: Solicitud de acción preventiva


	FORMATO SOLICITUD DE ACCIÓN PREVENTIVA		Código: FOR-GC-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

DETECCIÓN					
<input type="radio"/> Auditoría interna		<input type="radio"/> Auditoría Externa		<input type="radio"/> Quejas	
<input type="radio"/> Control TNC					
Sección A. Descripción de la NO conformidad (Indicar la Evidencia objetiva de la no conformidad)					
Requisito o elemento afectado			Fecha 1:		
Sección B. Acción correctiva Análisis de causas					
Método	Mano de obra	Materiales	Maquinas	Medio Ambiente	Otros
Causa Raíz					
Investigador Líder:			Firma/Fecha 2:		
PLAN DE ACCIÓN					
Acción	Responsable		Plazo de implementación		
SECCIÓN C: VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN ACCIONES CORRECTIVAS					
Aceptable SI () NO ()					
Responsable de verificación:			Fecha/firma (Plazo máximo 60 días desde fecha 1)		
SECCIÓN D: VERIFICACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS IMPLEMENTADAS					
¿ La implementación de las acciones fueron eficaces?					
SI () NO ()					
Responsable de verificación			Firma/Fecha 4: (Plazo 90 días desde la fecha 1)		

Anexo H: Procedimiento de auditorías internas

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	Código: PRO-GC-04
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO
 2. ALCANCE
 3. REFERENCIAS
 4. GENERALIDADES
 - 4.1. Definiciones
 5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1. Planificación de las auditorías
 - 5.2. Preparación
 - 5.2.1 Designación del equipo auditor
 - 5.2.2 Definición de objetivos, alcance y criterios de auditorías
 - 5.2.3 Plan de auditoría
 - 5.2.4 Preparación del cuestionario de auditoría
 - 5.3. Comprobaciones
 - 5.3.1 Reunión de cierre
 - 5.4. Informe
 - 5.5. Seguimiento del proceso de auditoría
 6. ANEXOS
- S/N
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código: PRO-GC-04
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento es definir los criterios para la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad, en orden a verificar el cumplimiento de todos los aspectos relacionados con su grado de madurez del sistema y, en su caso detectar las desviaciones que se hayan producido en el sistema.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todas las auditorías internas de calidad a realizar por el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

MC “Manual de la Calidad”

PRO-GC-01 Procedimiento “Elaboración de Documentos”

4. GENERALIDADES

4.1. Definiciones


- Auditoría de Calidad:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

NOTA:

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente “auditorías de segunda o tercera parte”.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código: PRO-GC-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

- Auditoría horizontal (de calidad):

La que incide específicamente sobre uno o varios elementos del Sistema de la Calidad (formación de personal, equipos de medida y calibración, actividad de control de calidad, etc.), no ligado directamente a la realización de ensayos concretos.

- Auditorio vertical/ (de calidad):

Es aquella que se centra en un número representativo de ensayos realizados recientemente por el Laboratorio y consiste en la repetición documental total o parcial de los ensayos.

- No Conformidad:

Incumplimiento de un requisito.

- Acción correctiva:

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

- Auditor:

Persona con la competencia para llevar cabo una auditoría


- Informe de Auditoría:

Documento escrito elaborado por el responsable de la auditoría, que resume los resultados de la misma.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Planificación de las auditorías

La auditoría tiene por objeto asegurar, en base a comprobaciones muestrales (por lo que, si no se encuentra ninguna desviación, no significa que no exista o no sea mejorable), que Laboratorio de cárnicos de la Epoch, los métodos implantados, los equipos y los controles que se llevan a cabo, son tales que su funcionamiento se desarrolla de acuerdo con el sistema establecido.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código: PRO-GC-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Anualmente el DE elabora un calendario o programa anual de auditorías (FOR-GC-06) donde se incluye la realización de auditorías documentales, auditorías de cumplimiento, auditorías adicionales, etc., que pueden ser horizontales y/o verticales, este plan deberá asegurar que al menos una vez al año se habrán de analizar todos los aspectos del Sistema de Gestión de Calidad.

Para la elaboración del programa de auditorías el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias debe coordinar lo siguiente:


- Objetivos y amplitud de las auditorías.
- Responsabilidades y recursos.
- Selección de los auditores.
- Evaluación de los auditores.
- Seguimiento y revisión del programa

Auditorías adicionales: Independientemente al programa anual de auditorías internas, cuando las identificaciones de no conformidades pongan en evidencia o identifiquen un serio problema o un riesgo para el negocio, se deberá planificar una auditoría a las procesos o actividades.

También se debe planificar auditorías adicionales para verificar la efectividad de las acciones correctivas implementadas para el cierre de las no conformidades levantadas en auditorías previas y emitir el informe de cierre de la auditoría anterior.

Para llevar a cabo una auditoría del Sistema de la Calidad es necesario considerar los siguientes aspectos:

- Preparación
- Auditoría in situ
- Informe
- Seguimiento
- Registros

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código: PRO-GC-04
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.2. Preparación

5.2.1 Designación del equipo auditor

- El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias define el equipo auditor
- El equipo auditor estará formado por personas calificadas, con los suficientes conocimientos acerca del Sistema de Gestión de la Calidad que se va a auditar y que no tengan responsabilidades (Erectas en los del sistema a ser auditados).
- Si la auditoría es realizada por personal interno, deberán cumplir con un programa de calificación que incluirá los siguientes


Educación: Estudios Superiores

- Formación: Cursos sobre la Norma NTE INEN ISO/ IEC 17025 (mínimo 10 horas)
- Cursos en Auditorías internas de la Norma N TE INEN ISO/ IEC 17025 (mínimo 24 horas y con certificado de aprobación del curso)
- Experiencia: Haber participado como observador en dos auditorías internas

5.2.2 Definición de objetivos, alcance y criterios de auditorías

Son objetivos a cubrir de una auditoría:

- Confirmar la efectividad del Sistema de gestión en cuestión de los de los objetivos trazados.
- Determinar el grado de conformidad del sistema de gestión del auditado o de parte de él, con los criterios de auditoría.
- Identificación de las áreas que son potencialmente fuente de problemas.
- Comprobar la existencia de la documentación necesaria
- Verificar la implementación y/o efectividad de las acciones tomadas.
- El alcance de una auditoría describe la extensión y beneficios de la auditoría en términos de factores tales como ubicación física, actividades y procesos.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código: PRO-GC-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad y pueden incluir: la nómina ISO/ IEC 17025, el manual de calidad aplicable, políticas corporativas, sistema de cumplimiento, reglamentación y leyes locales, criterios del Organismo Acreditador y procedimientos o documentos internos etc.

5.2.3 Plan de auditoría

El auditor líder designado deberá elaborar un plan de auditoría en el cual se establezca los objetivos de la auditoría, los criterios de la auditoría establecidos, el alcance de la auditoría, las fecha y lugares donde se van a realizar las auditorías, las funciones y responsabilidades del equipo auditor, distribución del informe de auditoría.

Para ello se empleará el formato FOR-GC-07 “Plan de auditoría interna”


- La agenda de la Auditoría interna a efectuarse se deberá emplear el formato FOR-GC-05, la cual deberá ser revisada en la reunión de apertura.
- Este plan y agenda de la auditoría deberá ser enviado al Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias y responsables de las áreas a auditar para su revisión y aprobación antes de iniciar la auditoría.

5.2.4 Preparación del cuestionario de auditoría

Para la realización de una auditoría es conveniente la preparación previa de un cuestionario adaptado a los requerimientos específicos del Sistema de la Calidad a auditar. Si se trata de una auditoría documental el cuestionario de referencia es el FOR-GC-08 "Cuestionario de Auditoría Documental". Para auditorías de cumplimiento el cuestionario utilizado como referencia es el FOR-GC-09 "Cuestionario de Auditoría de Cumplimiento ISO 17025".


En los cuestionarios deberán aparecer preguntas o verificaciones concretas a realizar, así como al documento que establece el requisito (cuando se crea necesario) y espacio para anotar las observaciones y los registros consultados que presentan la evidencia que da respuesta a la pregunta.

No obstante, la auditoría no se debe limitar al cuestionario, sino que, además, el auditor se debe extender a aquellas áreas que a su juicio merecen atención en función del desarrollo de las comprobaciones.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código: PRO-GC-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.3. Comprobaciones

- Se seguirán los cuestionarios de auditoría y se profundizará en aquellos aspectos que se crea necesario. Se anotarán todas las obcecaciones y desviaciones detectadas, indicando los registros en los que se basan.
- Para verificar el cumplimiento del Sistema de la Calidad o de procedimiento concreto, se utilizará una conjunción de auditoría vertical y horizontal.
- Para una auditoría horizontal se puede uno o varios registros y comprobar que se han cumplido todos los aspectos del sistema relacionados con el mismo.
- Para una auditoría vertical se puede elegir un informe y seguir documentalmente todos los pasos desde el registro de solicitud de ensayo hasta la salida del informe, comprobando los registros a los equipos de medida utilizados, registros de personal de las personas que han intervenido, hojas de toma de datos, etc.
- Siempre que se detecte durante la auditoría una No Conformidad se registrara en el formato informe de hallazgos de auditoría (FOR-GC-9), si la No Conformidad detectada pone en peligro los resultados de los ensayos, la actividad deberá suspenderse hasta que se hayan llevado a cabo las acciones correctivas correspondientes y se notifica al cliente por escrito de los resultados que se han visto afectados.
- El equipo auditor debe reunirse cuando sea necesario para revisar los hallazgos de la auditoría en etapas adecuadas durante la auditoría.
- Los hallazgos de auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría como oportunidades de mejora.
- El equipo auditor deberá reunirse antes de la reunión de cierre para revisar los hallazgos de la auditoría y acordar las conclusiones de la misma.
- La conclusión final de la auditoría deberá estar de acuerdo a los objetivos de la examinación planteada al inicio de la misma.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código: PRO-GC-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


5.3.1 Reunión de cierre

Se convoca a una reunión de cierre en la cual se presenten los hallazgos y conclusiones de la auditoría de manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado. Se deberá tratar de aclarar cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos y/o las conclusiones de la auditoría entre el equipo auditor y el auditado. Si no se las dos opiniones deberían registrarse.

También deberá registrarse el personal que participe en la reunión de apertura y cierre, en el FOR-GC-10 Registro de asistencia de auditoría.

5.4. Informe

- El informe de auditoría deberá ser preparado por el auditor líder dentro de un plazo máximo de 20 días calendarios posteriores a la auditoría in situ.
- Este informe deberá ser preparado de acuerdo al formato FOR-GC-11 Informe de auditoría interna
- Se podrá incorporar otros el auditor líder considere necesarios.
- En el campo de comentarios adicionales, se deberá colocar, cuando sea realmente necesario, actividades, o procesos que no hayan podido ser cubiertas por la auditoría y que se dentro del alcance de la auditoría, cualquier opinión divergente sin resolver entre el equipo auditor y el auditado, entre otros comentarios que el auditor líder considere adecuado.
- El auditado deberá elaborar un plan de acciones para eliminar la causa raíz de las no conformidades detectadas e implementarlas en un plazo máximo de 60 días calendarios posteriores a la entrega del Informe de auditoría interna. Este plan de acciones debe ser reportado en el mismo formato de las Solicitud de Acciones Conectivas SAC FOR-GC-03.
- El auditado será el de registrar las no conformidades en el formato que corresponde indudablemente a las acciones correctivas, de acuerdo a lo indicado en el PRO-GC-03. Acciones Correctivas.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS		Código: PRO-GC-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.5. Seguimiento del proceso de auditoría

- El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, y cuando este forme parte del equipo auditor, la persona quien delegue esta actividad, será el encargado de verificar en la próxima auditoría o en una auditoría adicional que el proceso de la auditoría se haya llevado a cabo de acuerdo a lo indicado en este procedimiento.
- Es recomendable planificar una auditoría adicional, noventa días posteriores a la fecha de la auditoría para verificar la efectividad de las acciones correctivas implementadas, realizar el cierre de las no conformidades levantadas en auditorías previas y emitir el informe de cierre de la auditoría y de las no conformidades.


6. ANEXOS

S/N

7. REGISTROS

Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-GC-05 Agenda de Auditoría	D.E	Fecha	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años
FOR-GC-06 Programa anual de auditoría	D.E	Año	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años
FOR-GC-07 Plan de Auditoría Interna	D.E	Fecha secuencial	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años
FOR-GC-08 Cuestionario de Auditoría Documental ISO 17025	D.E	Fecha secuencial	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años
FOR-GC-09 Cuestionario de Auditoría de cumplimiento ISO 17025	D.E	Fecha secuencial	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años
FOR-GC-9 Informe de Hallazgos de Auditoría	D.E	Fecha secuencial	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años
FOR-GC-10 Registro de asistencia de Auditoría	D.E	Fecha secuencial	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años
FOR-GC-11 Informe de Auditoría Interna	D.E	Fecha secuencial	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años
FOR-GC-13 Informe de Auditorías Adicionales	D.E	Fecha secuencial	TL, ES	Archivo Gerencia	Físico	5 años

Anexo J: Programa anual de auditorías

	FORMATO		Código: FOR-GC-06
	PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS		Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Tipo de Auditoría	Apartados de la Norma 17025	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Agt	Sep	Oct	Nov	Dic
Auditoría Documental													
Auditoría de Cumplimiento													
Auditorías Adicionales													
Auditorías Externas OAE													

Revisado/Aprobado por:

Firma:

Fecha:

Anexo K: Plan de auditoría interna

	FORMATO PLAN DE AUDITORÍA INTERNA	Código: FOR-GC-07
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1.- OBJETIVOS: Determinar el cumplimiento y adecuación del Sistema de Gestión de Calidad

implantado con los requisitos de la norma ISO/IEC17025.

Verificar la implementación y eficacia de las Acciones correctivas levantadas en la última auditoría interna

2.- ALCANCE: Administración, Dirección o Área del Laboratorio (donde aplique)

3.- CRITERIOS DE AUDITORÍA: Norma ISO/IEC 170251 Criterios Generales del Organismo

Acreditador, Procedimientos internos aplicables

4.- EQUIPO AUDITOR

NOMBRE	CARGO	TIPO DE AUDITOR
		Auditor Líder
		Auditor

5.- FECHA Y LUGAR DE LA AUDITORÍA:

6.- PROGRAMA DE REUNIONES: se realizará en..... Y reunión de cierre de la auditoría en.....

7.- CONFIDENCIALIDAD: El equipo auditor declara su compromiso de guardar estricta confidencialidad de toda la información a la que se tenga acceso durante esta actividad.

8.- DISTRIBUCIÓN DEL INFORME:


NOMBRE	CARGO	TIPO DE REPORTE
		Electrónico
		Impreso y Electrónico

Nombre del auditor líder:

Cargo:

Fecha:

Anexo L: Cuestionario de auditoría documental ISO 17025

	FORMATO CUESTIONARIO DE AUDITORÍA DOCUMENTAL		Código: FOR-GC-08
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Cuestionario de chequeo en el laboratorio de cárnicos de la facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch.

Nombre del Auditor:

Fecha de auditoría:

Nombre del Auditado:

Abreviaturas para identificar cumplimiento según ISO 17025:2018

1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.
3	Requisito no implementado	N.I.
4	No aplica	N/a

Tabla 1. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos relativos a la gestión

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
4.0 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN					
4.1 ORGANIZACIÓN					
4.1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?				
	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación) que definan la identidad legal del laboratorio?				
4.1.4	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración				
4.1.4 a)	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?				
4.1.4 b)	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?				
4.1.4 c)	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?				
4.1.5 a)	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión?				
4.1.5 c)	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?				
4.1.5 e)	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?				
4.1.5 f)	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?				
4.1.5 h)	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?				
4.1.5 i)	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?				
4.1.5 j)	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?				
4.1.5 k)	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?				
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?				
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN					
4.2.3	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?				

4.2.1	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?				
4.2.1 y 4.3.2.2	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?				
4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?				
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?				
4.2.3	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?				
4.2.4	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?				
4.2.7	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?				
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?				
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS					
4.3.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?				
4.3.2.1	¿Existe una lista de documentos en vigor?				
4.3.2.1	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?				
4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?				
4.3.2.2	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?				
c)					
4.3.2.3	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:				
	Identificación única				
	Fecha de emisión o nº de revisión				
	Nº de página				
	Total de páginas o marca de final de documento				
	¿Responsable de puesta en circulación?				
4.3.3	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?				
4.4 REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS					
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?				
	¿Asegura esta sistemática que:				

	se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente				
	el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;				
	¿El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?				
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?				
4.4.1	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?				
4.4.2	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?				
4.4.4	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?				
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?				
4.5.2	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?				
4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?				
4.5.4	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?				
4.5.4	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?				
5.10.6	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?				
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?				
4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?				
4.6.2	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?				
4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?				
4.7	SERVICIO AL CLIENTE				
4.7.2	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?				
4.7.2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?				
4.8	QUEJAS				
4.8	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?				
4.8	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?				
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES				

4.9.1 y 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?				
4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de reanudar el trabajo?				
4.9.1 c)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?				
4.9.1 d)	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?				
4.9.2	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?				
4.10	MEJORA				
4.10	¿El laboratorio hace 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 para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión?				
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS				
4.11.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?				
4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (
4.11.3 y 4.11.4	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?				
4.11.5	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?				
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS				
4.12.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?				
4.12.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?				
4.12.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias?				
4.12.4	¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?				
4.13	CONTROL DE REGISTROS				
4.13.1.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?				
4.13.1.2 y	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?				

4.13.1.3					
4.13.1.4	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?				
4.13.2.1	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda?				
	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?				
	Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración				
	Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)				
	Identificación de equipos utilizados				
	Personal que realiza				
	Personal que verifica si los resultados son correctos				
	Condiciones ambientales				
	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración				
	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo				
	Datos y cálculos				
4.13.2.2	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar				
4.13.2.3	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?				
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS				
4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?				
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?				
4.14.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?				
4.14.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?				
4.14.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?				
4.14.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?				
4.14.7	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?				
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?				
4.15.2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?				
	· Informes del personal directivo y supervisor;				

	· Resultado de auditorías internas recientes;				
	· Acciones correctivas;				
	· Acciones preventivas;				
	· Auditorías realizadas por organismos externos;				
	· Resultados de intercomparaciones;				
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;				
	· Retorno de información de los clientes;				
	· Quejas;				
	· Recomendaciones para la mejora				
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal				
	· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos				
4.15.3	¿Se llevan a cabo anualmente?				
4.15.4	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?				
4.15.5	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?				
4.15.6	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?				
4.15.7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido				
	TOTAL				

Tabla 2. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
5.0 REQUISITOS TÉCNICOS					
5.1	GENERALIDADES				
5.2	PERSONAL				
5.2.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?				
	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:				
	Control de documentación				
	· Aprobación de contratos				
	· Compras				
	· Cierre acciones correctoras				
	· Formación				
	· Aprobación y Modificación de métodos				
	· Muestreo				
	· Validación de métodos				
	· Evaluación calidad de ensayos/calibraciones				
5.2.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal?				
5.2.3	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)				
5.2.4	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?				
5.2.5	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?				
5.2.6	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?				

5.2.7 y 5.2.8	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?				
5.2.9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?				
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?				
5.3.2 y 5.3.3	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?				
5.3.4	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?				
5.3.5 y 5.3.6	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?				
5.3.7	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?				
5.3.8	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?				
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS				
5.4	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?				
5.4.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?				
5.4.2	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración?				
5.4.3	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?				
5.4.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos laboratorios, etc.)				
5.4.5	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su respetabilidad?				
	a) Identificación apropiada				
	b) Campo de aplicación				
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración				

	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar				
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas				
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios				
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización				
	h) Descripción del procedimiento:				
	· Preparación de objetos a ensayar/ calibrar				
	· Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento				
	· Controles previos				
	· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)				
	· Operaciones de ensayo/ calibración				
	· Método de registro de observaciones y resultados				
	a) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)				
	b) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación				
	c) Incertidumbre o procedimiento de cálculo				
5.4.5.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?				
5.4.5.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar —a priori— los requisitos que deben cumplir los métodos?				
5.4.5.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?				
5.4.5.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?				
5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?				
5.4.6	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?				
5.4.6.1 y 5.4.6.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?				
5.4.6.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?				
5.4.6.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo, en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?				
5.4.7	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?				
5.4.7.1	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?				

5.5	EQUIPOS				
5.5.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?				
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?				
5.5.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?				
5.5.4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?				
5.5.5	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?				
5.5.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?				
5.5.6.1; 5.5.6.2; 5.5.6.3	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?				
5.5.6.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?				
5.5.6.5	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?				
5.5.6.6	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?				
5.5.6.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?				
5.5.6.8	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?				
5.5.6.9	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?				
5.5.7	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?				
5.5.7.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?				
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?				
5.5.7.2	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?				
5.5.7.3	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?				

5.5.7.4	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)				
5.5.7.5	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?				
	Identificación				
	· Fabricante				
	· Modelo				
	· Número de serie (u otra identificación única)				
	· Localización (si procede)				
	· Instrucciones del fabricante				
	· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.				
	· Historial de calibraciones, ajustes, etc.				
5.5.8	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?				
5.5.8.1	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?				
5.5.9	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?				
5.5.9.1	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?				
	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?				
	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?				
	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?				
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES				
5.6.1	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?				
	Valor de la propiedad				
	· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)				
	· Fecha de caducidad				
	· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad				
	· Laboratorios que hayan participado en la interoperación (si es el caso)				
5.6.2 y 5.6.3	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?				
5.6.4	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?				

	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?				
	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?				
5.6.4.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?				
5.6.4.2	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)				
5.6.4.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?				
5.6.4.4 y 5.6.4.5	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de comparaciones, ensayos de aptitud, etc.?				
5.6.4.6	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?				
	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?				
	¿Son completos?				
	Identificación de equipos de referencia				
	· Identificación de equipos a calibrar				
	· Procedimiento de calibración				
	· Condiciones ambientales				
	· Personal				
	· Fecha de calibración				
· Datos y cálculos					
· Incertidumbre					
5.6.7	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?				
5.7	MUESTREO				
5.7.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?				
	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?				
	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?				
	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?				

5.7.2	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?				
5.7.3	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?				
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?				
5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?				
5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?				
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
C 5.9	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?				
	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?				
	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?				
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?				
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?				
	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones?				
	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?				
	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?				
	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?				
	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?				
5.10	INFORME DE RESULTADOS				
5.10	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido?				
	Nombre y dirección del laboratorio				
	· Lugar (si es diferente del laboratorio)				
	· Identificación del informe y paginado)				

	· Nombre y dirección del cliente				
	· Identificación del método				
	· Descripción e identificación del objeto				
GENERAL	· Fecha de recepción (si es crítica)				
	· Fechas de ensayo/ calibración				
	· Resultados				
	· Nombre, cargo del firmante				
	· Desviaciones al procedimiento				
	· Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))				
	· Condiciones ambientales, si aplica				
	Declaración de incertidumbre				
	CALCULOS	· Incertidumbre ³ CMC			
Declaración de sólo objeto de ensayo					
ENSAYOS	· Declaración de conformidad, si aplica				
	· Información adicional, si procede				
	Procedimiento de muestreo				
	· Fecha de muestreo				
MUESTREO	· Identificación de objeto de muestreo				
	· Lugar de muestreo				
	· Condiciones ambientales, si aplica				
	· Desviaciones al método, si procede				
5.10.1	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?				
	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?				
	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?				
5.10.2	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración?				
5.10.3	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?				


5.10.4	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?				
5.10.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?				
C 5.10.2 e)	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?				
	TOTAL				

Anexo M: Informe de hallazgos de auditoría

	FORMATO INFORME DE HALLAZGOS DE AUDITORÍA		Código: FOR-GC-9
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

ÁREA/ÁREAS AUDITADAS			
Auditor:			
Auditados:			
Observador:			
Fecha:			
N°	Hallazgo Evidencia		ISO/ IEC 17025
1	<input type="radio"/> No Conformidad	<input type="radio"/> Comentario	
2	<input type="radio"/> No Conformidad	<input type="radio"/> Comentario	
3	<input type="radio"/> No Conformidad	<input type="radio"/> Comentario	
4	<input type="radio"/> No Conformidad	<input type="radio"/> Comentario	
5	<input type="radio"/> No Conformidad	<input type="radio"/> Comentario	
6	<input type="radio"/> No Conformidad	<input type="radio"/> Comentario	
7	<input type="radio"/> No Conformidad	<input type="radio"/> Comentario	

Anexo O: Formato de informe de auditoría interna


	FORMATO INFORME DE AUDITORÍA INTERNA		Código: FOR-GC-11
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD


LABORATORIO DE CÁRNICOS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH

(DD/MM/AA)

Auditor Líder: Firma/Fecha

	FORMATO INFORME DE AUDITORÍA INTERNA		Código: FOR-GC-11
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


Área Auditada	
Fecha de Auditoría	
Fecha del reporte	
EQUIPO AUDITOR	
Auditor Líder y Técnico	
OBJETIVO DE AUDITORÍA	
<ol style="list-style-type: none"> Determinación del grado de conformidad del sistema de gestión integral ISO 17025, con los criterios de auditoría. Identificación de áreas de mejora potencial del sistema de gestión de la calidad. 	
ALCANCE DE LA AUDITORÍA	
<ol style="list-style-type: none"> Oficina auditada Procesos auditados Periodo de tiempo cubierto por la auditoría 	
CRITERIOS DE AUDITORÍA	
<ol style="list-style-type: none"> Norma ISO 17025 Manual de Gestión de Calidad 	
FECHA DE LA ULTIMA AUDITORÍA INTERNA	
FORTALEZAS DE LA ORGANIZACIÓN DETECTADAS EN LA ULTIMA AUDITORÍA	
RESUMEN DEL PROCESO DE AUDITORÍA	
CONTROL DE LA EFICIENCIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS DEL ULTIMO PERIODO	

	FORMATO INFORME DE AUDITORÍA INTERNA		Código: FOR-GC-11
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


NO CONFORMIDADES DETECTADAS		
TOTAL, DE NO CONFORMIDADES DETECTADAS:		
TOTAL, DE OBSERVACIONES:		
DETALLE DE LAS NO CONFORMIDADES (Ver informe de hallazgos)		
CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA		
COMENTARIOS ADICIONALES		
(Incluir requerimientos de la norma o puntos que no fueron considerados)		
DISTRIBUCIÓN DEL REPORTE		
NOMBRE	CARGO	OFICINA

Reporte realizado por:

Anexo P: PRO-GC-05 “Revisión por la dirección del sistema de gestión de calidad”

	PROCEDIMIENTO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Código: PRO-GC-05
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
 - 4.1 Definiciones
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1. Compromiso de la dirección
 - 5.2. Planificación
 - 5.2.1 objetivos de la Calidad
 - 5.2.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad
 - 5.2.3 Revisión por la dirección
 - 5.2.4 Información para la revisión
 - 5.2.5 Resultados de la revisión
 - 5.2.6 Mejora
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO		Código: PRO-GC-05
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

Describir el procedimiento adoptado por el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias para la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Lo en este procedimiento es aplicable a todas las Revisiones del Sistema de Gestión de Calidad.

3. REFERENCIAS

Como referencia para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC-01 "Gestión de Documentos y Registros"

4. GENERALIDADES

4.1 Definiciones

4.1.1. Revisión del Sistema de Calidad


Evaluación formal por parte de la Dirección de la situación y adecuación del Sistema de Gestión de la Calidad a la Política de la Calidad y a nuevos objetivos debidos a cambios circunstanciales.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Compromiso de la dirección

El DE proporciona evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentos, mediante la Política de Calidad.
- b) Estableciendo la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad.
- c) Llevando a cabo las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.
- d) Asegurando de los necesarios para la realización de las actividades del Laboratorio de cárnicos de la Espoch.

	PROCEDIMIENTO		Código: PRO-GC-05
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.2. Planificación

5.2.1 objetivos de la Calidad

El DE es que establece anualmente los objetivos medibles de la calidad, coherentes con la Política de la Calidad.

Estos objetivos son expresados de forma que son susceptibles de ser "medidos" de la manera más adecuada al nivel y tipo de objetivo, y asociados a sus correspondientes indicadores (cuando se considere necesario), con la finalidad de lograr la mejora continua de la calidad.

Con el objeto de facilitar su seguimiento a lo largo del tiempo, se establecen los correspondientes para cada objetivo.

5.2.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de la calidad definidos.


La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Cárnicos incluye:

1. La mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
2. La consecución de los objetivos generales de la calidad.
3. La consecución de los objetivos de calidad a corto plazo

Para asegurar la consecución de cada objetivo de la calidad establecido, el DE, con la colaboración de las personas que se considere oportuno, definen documentalmente, si aplican y se registra en el FOR-GC-12 "Planificación del Sistema de Gestión de Calidad".

- Responsable/s de su consecución.
- Plazos
- Actividades a realizar.
- Seguimiento y controles

El seguimiento del grado de cumplimiento de los objetivos se realizará dos veces al año coincidiendo uno de ellos en la reunión de Revisión por la dirección. El responsable de efectuar el seguimiento dejará registro de haberlo llevado a cabo.

	PROCEDIMIENTO		Código: PRO-GC-05
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


5.2.3 Revisión por la dirección

El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias revisará, al menos, una vez al año el Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de asegurar su eficiencia permanente, introducir acciones de mejora y, en caso necesario, iniciar las Acciones Correctivas correspondientes.

La fecha de la reunión será propuesta a los convocados por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias en el FOR-GC-13 “Convocatoria a Reunión de Revisión por la Dirección”.

5.2.4 Información para la revisión

- En el orden del día se incluirán al menos los siguientes puntos:
- Temas pendientes de revisiones
- Adecuación de políticas y procedimientos
- Informes de supervisión y de la Dirección.
- Resultados de las auditorías internas que hayan tenido lugar desde la última revisión
- Seguimiento de las mismas.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Evaluaciones llevadas a cabo por el Organismos externos.
- Resultados de los ensayos de aptitud ínter laboratorios en los que se haya participado.
- Todo cambio en el volumen y tipo de trabajo efectuado.
- Programa de auditorías para el próximo año.
- Quejas.
- Retroalimentación del cliente.
- Recomendaciones para la mejora
- Idoneidad de los recursos humanos y equipamiento existente.
- Planes futuros referentes a nuevos trabajos o equipos, personal adicional.
- Formación del nuevo personal y puesta al día del existente.
- Resultados del control de calidad de los ensayos.
- Programa de implantación de los cambios del Sistema de Gestión de la Calidad.

	PROCEDIMIENTO		Código: PRO-GC-05
	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.2.5 Resultados de la revisión

De cada reunión el DC un Acta en el FOR-GC-14 "Acta de Reunión por la en la que se reflejará:

- Asistentes
- Asuntos tratados
- Acuerdos adoptados en relación con:
 - la mejora del sistema de gestión de la calidad;
 - la mejora del servicio en relación con los requisitos del cliente;
 - las necesidades de recursos;
- Planificación para el año siguiente con los objetivos
- Para asegurar que las acciones son tomadas en un período apropiado y acordado se registran en el acta, el formato FOR-GC-14 los acuerdos indicando las acciones a tomar, responsables, plazos de ejecución y responsables del seguimiento de la ejecución

5.2.6 Mejora

El DE asume la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad como medio para alcanzar la mejora continua en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Así mismo, el análisis de datos, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección son fuentes de información para detectar oportunidades de mejora.


6. ANEXOS

S/N

7. REGISTROS


Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-GC-12 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	D.E	Fecha	TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-GC-13 Convocatoria a Reunión de revisión por la dirección	D.E	Fecha	TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-GC-13 Acta de reunión por la reunión	D.E	Fecha	TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

Anexo Q: Planificación del sistema de gestión de calidad

	FORMATO		Código: FOR-GC-12
	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA		Revisión: 01
	DE GESTIÓN DE CALIDAD		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


Objetivo 1:				
Responsable de ejecución				
Plazo/meta				
	Actividad	Plazo	Responsable	Seguimiento
1				
2				
3				
4				
Objetivo 2:				
Responsable de ejecución				
Plazo/meta				
	Actividad	Plazo	Responsable	Seguimiento
1				
2				
3				
4				

Anexo R: Convocatoria a reunión de revisión por la dirección

	FORMATO CONVOCATORIA A REUNIÓN DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		Código: FOR-GC-13
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


FECHA HORA DE INICIO/FINALIZACIÓN REUNIÓN	
CONVOCADOS	FIRMA
ORDEN DEL DÍA	

Anexo S: Acta de reunión por la reunión


	FORMATO ACTA DE REUNIÓN POR LA REUNIÓN		Código: FOR-GC-14
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

ACUERDOS ADOPTADOS	IMPLANTACIÓN		RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO
	RESPONSABLE	PLAZO	

Anexo T: Control de documentos

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: PRO-GC-06
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1. Documentos internos
 - 5.1.1 Elaboración
 - 5.1.2 Revisión y Aprobación
 - 5.1.3 Control, distribución, difusión y archivo
 - 5.1.3.1 Control
 - 5.1.3.2 Distribución
 - 5.1.3.3 Difusión Interna
 - 5.1.3.4 Archivo
 - 5.1.4 Actualizaciones y/o Modificaciones de documentos
 - 5.1.5 Anulación de Documentos (Obsoletos)
 - 5.2. Documentos externos.
 - 5.2.1 Emisión
 - 5.2.2 Control, Distribución, Difusión y Archivo.
 - 5.2.3 Actualización
 - 5.2.4 Anulación de Documentos
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-06
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

Es la de implantar procedimientos para poder adquirir, seleccionar, ingresar y almacenar suministros de calidad los cuales sirven de ayuda en la entrega de resultados confiables y de calidad; realizados por el Laboratorio de Procesamiento de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

2. ALCANCE

Es aplicable para todos los insumos que sean necesarios para el Laboratorio de Procesamiento de Cárnicos, de esta manera su requisición, adquisición, recepción y almacenamiento de todos los equipos referentes a las actividades a realizar.

3. REFERENCIAS

Como referencia para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC “Manual de la Calidad”
- PRO-GC-01 “Gestión de Documentos y Registros”

4. GENERALIDADES

N/A


5. DESCRIPCIÓN

Se describe a continuación la sistemática para llevar a cabo la Gestión de la documentación en función de su naturaleza:

- Documentos Internos
- Documentos Externos

5.1. Documentos Internos

Los documentos internos son:

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-06
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Manual de Calidad (MC)

"Documento que establece la política de la calidad y el sistema de calidad del laboratorio". Establece la organización, actividades a desarrollar, sus políticas, responsabilidades básicas, referencia a los procedimientos. Su utilización tiene carácter general, es para todo el personal del Laboratorio de cárnicos.

Procedimientos de Gestión (PG):

Desarrollan el Manual de la Calidad y describen, con el nivel de detalle necesario, cómo se realizan las actividades de carácter general (control de documentos, realización de auditoría internas, etc.), cuándo y por quién. Su utilización también tiene carácter general.

Procedimientos (de Ensayo, de POE, POC):

Describen cómo se realizan las actividades técnicas (ensayos, calibraciones, etc.), cuándo, dónde y por quién. Su utilización está restringida al personal responsable de realiza las actividades su alcance.

Instrucciones (Instructivos Operativos, Generales, IO, IG):


Desarrollan actividades particularizadas (actividades de manejo de equipos, mantenimiento etc.). Normalmente describen actividades de carácter técnico que se repiten en múltiples procedimientos operativos. Su utilización, normalmente, está al personal responsable de realizar las actividades que describen.

Formatos (FOR):

Son hojas normalizadas destinadas a recoger información derivada de una actividad concreta que se lleva a cabo en relación con el Sistema de Gestión de la Calidad o con técnicos concretos (hojas de trazabilidad de ensayos). Una vez llenos se convierten en registros de calidad

Se describe a continuación la sistemática para lleva- a cabo la gestión de la documentación en función de su naturaleza:

- Documentos Internos
- Documentos Externos

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-06
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


5.1.1 Elaboración

La elaboración de un documento conlleva las siguientes etapas:

- *Propuesta de Elaboración:* Podrá ser realizada por cualquier persona del Laboratorio. La necesidad de elaboración de los distintos documentos podrá surgir como consecuencia de las revisiones anuales del Sistema de la Calidad, al objeto de subsanar deficiencias o para cubrir nuevas actividades.
- *Decisión de elaboración:* Corresponderá al DE la decisión de elaboración, quien decidirá si procede o no la elaboración del documento, verificando previamente que ninguno de los documentos del Sistema de la Calidad ya existentes.
- *Identificación:* La persona designada por el DE para la elaboración solicitará al TE la identificación única del documento (código), la cual se realizará según lo descrito en el PRO-GC-01 "Elaboración de Documentos". El DC procederá a incluirlo en el FOR-GC-16 "Lista Maestra de Documentos" como documento en elaboración, la lista maestra se mantendrá actualizada cada vez que se realice o modifique un documento.
- *Elaboración:* Consiste en la preparación del borrador del documento de acuerdo a la estructura definida para el mismo (ver PRO-GC-01 "Elaboración de Documentos").
- El responsable de la elaboración del documento es la persona designada por el DE generalmente el TL es responsable de la elaboración de los documentos asignados al área de calidad, los documentos técnicos serán elaborados por el TL o el analista que este mus relacionado con la actividad a en el documento y los documentos administrativos serán elaborados por el personal administrativo asignado a la actividad.

5.1.2 Revisión y Aprobación

Consiste en la comprobación del por persona diferente a la que realizó el documento, de que éste es completo, adecuado y está de acuerdo con los requisitos establecidos en los documentos del Sistema de la Calidad y ratifica el documento para su inclusión e implantación en el Laboratorio, cuyo nombre se indicara en la casilla de revisado y aprobado que aparece al inicio de cada documento, indicando el caigo y la fecha.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-06
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

La responsabilidad será definida por el DE, cuyo nombre se indicará en la casilla de revisado y aprobado indicando el cargo, nombre y la fecha.

La fecha de entrada en vigor (fecha de emisión) de un documento se indicará en el encabezado y será decidida por el DE.

5.1.3 Control, distribución, difusión y archivo

5.1.3.1 Control

Una vez aprobado el documento se informará al DC, el cual procederá a convertirlo en archivo PDF, incluyendo una marca de agua con la leyenda (COPIA CONTROLADA) e incluirlo como aprobado en el FOR-GC-16 “Lista Maestra de Documentos”, y a subirlo a la red informática.

El Documento Original en Word, permanecerá bajo responsabilidad del DE.

Para identificar el estado actual de la revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad la li4a maestra de documentos en vigor al alcance de todos, para evitar el uso de documentos no válidos y/u obsoletos.

5.1.3.2 Distribución


A efectos de distribución de los documentos físicos y electrónicos, se establecen dos tipos de copias: controladas y copias para información, figurando la identificación de copia controlada en cada hoja del documento controlado.

La documentación distribuida como copia controlada se identifica con la siguiente marca de agua:

COPIA CONTROLADA

Las copias controladas si son físicas son firmadas o firmadas por el DC.

Los documentos controlados y aprobados están a disposición del personal a través de la red informática, los mismos se encuentran en archivo pdf, de tal manera que garantice la protección del documento original (modificación, eliminación involuntaria) si algún usuario necesite imprimir un documento de la red informática se lo notificara al DC para que este se lo distribuya y deje registro de la entrega. Si algún usuario necesite imprimir un documento de copia no controlada o copia para información de la red informática se lo notificara al DE para que este haga la entrega.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-06
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Las copias para información se identifican porque no llevan la marca de agua de (COPIA CONTROLADA) y en el pie de página llevan la frase "Sin la marca de agua de: Copia controlada documento se distribuye como copia no controlada. Su revisión vigente debe ser consultada servidor del Laboratorio."

La anotación de comentarios a los documentos a considerar en futuras revisiones se podrá hacer en una copia no controlada. Para la distribución de los documentos físicos dentro del laboratorio, el DE utiliza el FOR-GC-01, en el que se dejará constancia del documento enviado, destinatario y evidencia de haber recibido dicho documento mediante la firma de la persona que lo ha recibido.

5.1.3.3 Difusión Interna

Consiste en dar a conocer expresamente el documento a las del Laboratorio que no hayan recibido copia controlada del mismo.

La difusión se registrará mediante la firma y la fecha de cada una de las personas a las que se les ha dado la charla sobre el contenido de dicho documento en el FOR-GC-02 "Difusión". Las personas más entendidas en el tema o quien designe el DE son los responsables de la difusión entre el personal.


5.1.3.4 Archivo

El período de conservación de los documentos será de al menos 5 años a partir del uso de una nueva revisión; salvo especificación distinta establecida en normas, reglamentos o bien por imposición contractual. Siendo de aplicación siempre el periodo mayor.

5.1.4 Actualizaciones y/o Modificaciones de documentos

Son el conjunto de actividades que son nace hasta la aprobación de una modificación a un documento del Sistema de la Calidad La responsabilidad de la modificación recae en el responsable del proceso.

La revisión queda sometida, para su emisión, control, distribución, difusión y archivo. Los documentos internos del sistema de calidad son revisados al menos una vez cada año durante los procesos de Auditoría Interna o cuando se considere necesario, de ésta manera se asegura que los documentos sean revisados y renovados de acuerdo a los requerimientos, así como de su aprobación y emisión.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-06
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

La anotación de los cambios a los documentos se hará en la copia no controlada. Los documentos modificados son editados nuevamente tan pronto como sea posible. En ningún caso se hacen correcciones a mano.

Cualquier del Laboratorio podrá proponer la modificación a un determinado documento. La propuesta se hará al DE incluyendo, si se considera oportuno, un borrador de la nueva propuesta.

El nuevo documento se denominará como el anterior asignando un nuevo número de revisión, correlativo con el que tuviese antes de su modificación. Se actualizará el código de éstos en la lista de documentos en vigor.

En el manual de calidad y procedimientos se identifican los cambios y su naturaleza, en la Hoja de control de cambios" y dentro del documento se sombrea el párrafo modificado. Los cambios en los instructivos se identifican únicamente mediante el sombreado del párrafo que ha sido modificado. En los formatos se identifican los cambios mediante el nuevo número de revisión.

5.1.5 Anulación de Documentos (Obsoletos)

Un documento podrá ser anulado por producirse una nueva revisión, por obsoleto o por caer en desuso.

El DE archiva electrónicamente los documentos obsoletos en el sitio de obsoletos o históricos o dados de baja, retira y modifica la Lista maestra de documentos en vigor.


El DE comunicará dicha circunstancia a todas las personas del Laboratorio y es el responsable de eliminar o retirar con prontitud los documentos controlados obsoletos de las para evitar su uso.

5.2 Documentos externos

Se consideran documentos externos aquellos que proceden de mentes externas utilizados como bibliografía o en la elaboración de los documentos internos o bien son aplicados directamente en la realización de alguna actividad ya sea de gestión o técnica (norma ISO/IEC 17025)

5.2.1 Emisión

Conjunto de actividades que son necesarias hasta la inclusión de un documento externo en el Sistema de la Calidad.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS		Código: PRO-GC-06
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Se incluirán tantos documentos externos como sean necesarios a fin de cubrir las distintas actividades desarrolladas por el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch.

- Identificación: La identificación de los documentos externos se hace a través del código o referencia asignada por la Entidad externa de donde procede.

5.2.2 Control, Distribución, Difusión y Archivo.

El DE es la persona que sigue la misma sistemática definida en los reglamentos internos.

5.2.3 Actualización

Para los documentos externos se establecerá la entidad externa que informará las revisiones en vigor facilitando así la actualización de estos documentos. Independiente de ello se efectuarán consultas cada 6 meses destinadas a la puesta al día de este tipo de documentación (por Internet). El responsable de realiza esta actividad es el DE y dejará registro de la actividad realizada en el FOR-GC-15 “Actualización de Documentos Externos”.

5.2.4 Anulación de Documentos

El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias segura los documentos internos de manera sistemática.


6. ANEXOS

S/N

7. REGISTROS


Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-GC-01 Distribución de Documentos	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-GC-02 Difusión	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-GC-15 Actualización de documentos externos	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-GC-16 Lista maestra de Documentos	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-GC-17 Lista maestra de documentos Externos	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

Anexo V: FOR-GC-02 Difusión

	FORMATO DIFUSIÓN	Código: FOR-GC-02
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

CÓDIGO Y NOMBRE DEL DOCUMENTO A DIFUNDIR Y DURACIÓN DE LA CHARLA EN HORAS		
IMPARTIDA POR		
FECHA DE FINALIZACIÓN		
ASISTENTES QUE RECIBEN LA DIFUSIÓN		
Nombre	Cargo	Firma
NOMBRE DEL DOCUMENTO: CÓDIGO: FECHA:		
CUESTIONARIO DE PREGUNTAS		
PERSONA QUE REALIZA LA DIFUSIÓN NOMBRE: FIRMA		PERSONA QUE RECIBE LA DIFUSIÓN NOMBRE: FIRMA

Anexo X: Lista maestra de documentos

	FORMATO LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS		Código: FOR-GC-16
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

ÁREA			FECHA			
Código	Nombre del documento	Revisión vigente	Revisión anterior	Fecha (dd-mm-aa)	Distribución	Números de copias controladas
DOCUMENTOS INTERNOS						
MANUALES						
PROCEDIMIENTOS						
INSTRUCTIVOS						
FORMATOS						

Anexo Z: Control de registros

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS	Código: PRO-GC-07
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
 - 4.1 Definiciones
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1. Tipo de registro
 - 5.2. Identificación y codificación.
 - 5.3. Recopilación, acceso, archivo y almacenamiento
 - 5.4. Mantenimiento
 - 5.5. Tiempo de retención
 - 5.6 Disposición final
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS		Código: PRO-GC-07
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

El objeto de del presente procedimiento es describir el sistema utilizado por el Laboratorio de Procesamiento de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias, para asegurar el control de los registros de calidad y técnicos.

2. ALCANCE

Es aplicable para todos los insumos que sean necesarios para el Laboratorio de Procesamiento de Cárnicos, de esta manera su requisición, adquisición, recepción y almacenamiento de todos los equipos referentes a las actividades a realizar.

3. REFERENCIAS

Como referencia para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC “Manual de la Calidad”
- PRO-GC-01 “Gestión de Documentos y Registros”

4. GENERALIDADES

4.1 Definición

- *Registro.* - Documento que proporciona resultados obtenidos o proporcionales a las evidencias de actividades desempeñadas.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Tipos de registros

- Informes de auditorías internas o externas
- Acta de revisión del Sistema de Gestión de Calidad
- Registro del Personal
- Registros de incidencias (Quejas, Acciones correctivas y Acciones Preventivas)
- Registros de compras o proveedores

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS		Código: PRO-GC-07
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Algunos de los registros técnicos más característicos son:

- Documentación utilizada para los ensayos.
- Observaciones originales (hojas de datos de ensayos, registros para garantizar la reproducibilidad del ensayo, calibraciones internas, etc.).
- Cálculos y derivados.
- Registros de equipos, calibración/ verificación y mantenimiento interno.
- Informes de Resultados.
- Solicitud de Análisis

En el caso de registros técnicos referidos a ensayos, éstos deben contener los datos e información necesaria para poder establecer una ruta de auditoría, poder identificar los que afectan a la incertidumbre, así como permitir la repetición del ensayo, al menos en condiciones o lo más parecidas, especialmente en todos aquellos cálculos que le afectan. Tales registros tendrán al menos la siguiente información:

- Identificación única y paginación.
- Procedimiento utilizado.
- Identificación del objeto de ensayo.
- Identificación única de los equipos utilizados.
- Identificación de la persona que realizó la actividad.
- Fechas de ejecución de la actividad
- Condiciones ambientales, si aplica
- Medidas, comprobaciones, cálculos, etc. realizados.
- Controles a realizar

En el caso de registros generados durante la realización de calibraciones, deberá añadirse a siguiente información:

- Identificación única de los patrones utilizados.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS		Código: PRO-GC-07
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

- Condiciones ambientales.
- Procedimiento de calibración utilizado.

5.2 Identificación y Codificación

Todos los registros del sistema de calidad se encuentran definidos en el Apartado Final de cada uno de los Documentos del Sistema (Instructivos, Procedimientos, etc.). Para la identificación de los registros se utiliza el título de los registros, fecha y Cuando existe, se utiliza el código de identificación del formato de acuerdo al área que generó su origen.

5.3 Recopilación, acceso, archivo y almacenamiento

Los registros pueden ser generados en medio físico (copia dura) ó electrónicamente Los registros son emitidos y llenados en los formatos correspondientes, cuando existan, por las personas designadas en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Salvo indicación en contra la identificación, el control y el de los distintos registros será responsabilidad de la persona que los ha llenado, y está definido en el apartado Final de cada uno de los Documentos del Sistema.

Los registros almacenados electrónicamente, son protegidos con una clave de acceso conocida por los involucrados, evitando de ésta forma el acceso a personas no autorizadas, de este modo se evitará la emisión o modificación de por personal no motorizado. Las claves de acceso son modificadas cuando lo requieran las circunstancias.

Las claves de acceso son propiedad de la persona que maneja el registro. Un listado de claves registrado en el FOR-GC-18 "Claves de Acceso", está en poder del DE. Cada 6 meses se realiza el back up de las copias de seguridad se guardan en soporte informático y en lugares distintos al de los originales.

Los registros almacenados electrónicamente, son mantenidos en lugares con las condiciones adecuadas para evitar la pérdida de información.

La persona responsable del archivo verificará, previamente al mismo, que los registros se hayan llenado completamente. Los registros en papel están archivados en carpetas ó archivadores apropiados, ubicados en locales con acceso controlado y de uso al personal autorizado; así mismo, tienen un control de utilización para evitar pérdidas, cambios, etc.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS		Código: PRO-GC-07
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Los registros informáticos o en papel están ubicados en el área donde están siendo generados siendo responsabilidad del personal involucrado, hasta el momento del back up o almacenamiento.

5.4 Mantenimiento de los registros

- Registros en soporte papel

Las anotaciones en los registros deben realizarse de forma indeleble. La corrección de datos erróneos se hará tachando el dato original sin resultar éste ilegible ni eliminado. Este tipo de correcciones (por error) o cualquier otra deben ser firmados o visados por la persona que realiza la corrección.

El lugar para mantener los registros en papel se elige de manera que se minimicen los riesgos debidos a condiciones ambientales adversas o accidentes.

La persona responsable del archivo verificará, previamente al mismo, que los registros se hayan llenado completamente. Los registros en papel están archivados en carpetas ó archivadores apropiados, ubicados en locales con acceso controlado y de uso restringido al personal autorizado; así mismo, tienen un control de utilización para evitar pérdidas, cambios, etc.

- Registros en soporte informático

En los registros informáticos, la corrección se hará igualmente mediante tachado, lo cual implica la generación de un nuevo registro frente al que se ha conseguido que se identificará como obsoleto o no vigente; el propio sistema informático, en la medida de lo posible, dispondrá de un control de modificaciones que permitirá conocer la fecha en la que se realizaron los cambios y la persona que si no fuera posible, se abrirá un campo denominado histórico para indicar los datos de la modificación.

A los registros en soporte informático, sólo podrán acceder las personas autorizadas para ello, requiriendo una clave de acceso, de este modo se evitan la emisión o modificación de registros por personal no autorizado.

La información se conserva en los archivos correspondientes (físicos o informáticos)

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS		Código: PRO-GC-07
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.5 Tiempo de retención

- El tiempo de intención de los registros es de 5 años como mínimo, salvo especificación distinta establecida en normas o reglamentos o bien por imposición contractual, siendo de aplicación siempre el período mayor.
- El tiempo de retención se define a partir de la fecha de cierre anual correspondiente al 15 de diciembre de cada año. Todos los registros del sistema de calidad generados durante este período de tiempo se rigen por dicho plazo de retención.
- Los archivos electrónicos tienen el mismo plazo de retención.

5.6 Disposición Final

Una vez vencido el periodo de conservación, los registros físicos serán troceados y los registros y los registros electrónicos eliminados salvo que los datos en él contenidos se mantengan vigentes.


6. ANEXOS

N/A

7. REGISTROS


Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-GC-18 Claves de acceso	D.E	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

Anexo BB: Compra de servicios y suministros

	PROCEDIMIENTO COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	Código: PRO-ADM-01
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1. Requisición
 - 5.2. Selección y evaluación de Proveedores.
 - 5.3. Petición de Ofertas
 - 5.4. Orden de Compra
 - 5.5. Recepción
6. ANEXOS
7. REGISTROS

Anexo CC: Procedimiento compras de servicios y suministros

	PROCEDIMIENTO COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	Código: PRO-ADM-01
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO

Es la de implantar procedimientos para poder adquirir, seleccionar, ingresar y almacenar suministros de calidad los cuales sirven de ayuda en la entrega de resultados confiables y de calidad; realizados por el Laboratorio de Procesamiento de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

2. ALCANCE

Es aplicable para todos los insumos que sean necesarios para el Laboratorio de Procesamiento de Cárnicos, de esta manera su requisición, adquisición, recepción y almacenamiento de todos los equipos referentes a las actividades a realizar.

3. REFERENCIAS

Como referencia para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC-01 "Gestión de Documentos y Registros"


4. GENERALIDADES

N/A

5. DESCRIPCIÓN

El procedimiento que se describe a continuación, se compone de las fases estableciendo sus correspondientes criterios y directrices.

- Requisición
- Selección y evaluación de Proveedores.
- Petición de Ofertas
- Orden de Compra
- Recepción

	PROCEDIMIENTO COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		Código: PRO-ADM-01
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.1. Requisición

Las características técnicas de los requerimientos en cuanto a equipos, son descritas por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias; para requisición de servicios de mantenimiento/calibración externa de los equipos y en lo que respecta a compras de suministros varios, reactivos, materiales de vidrio, productos consumibles y equipos en general quien recopilará de todo el personal del laboratorio las necesidades.

5.2. Selección y evaluación de Proveedores.

El Encargado de Laboratorio lleva a cabo la selección de los proveedores de suministros y servicios relacionados con la calidad de los ensayos, a fin de verificar si cumplen los requisitos establecidos por el Laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias según criterios definidos en el FOR-ADM-02 "Ficha de Proveedores". Y serán seleccionados aquellos proveedores que cumplan con los requisitos internos especificados. El Laboratorio de cárnicos de la Escuela de Ciencia Pecuarias. dispone de un listado de proveedores aprobados registrados en el FOR-ADM-05 "Lista de Proveedores".


Los proveedores son sometidos a un proceso de seguimiento y evaluación de sus productos o servicios, los cuales se registrará en el formato FOR-ADM-03 "Inspección y Seguimiento a Proveedores" la evaluación que les realiza en base a los siguientes criterios:

- Calidad (entrega productos de acuerdo a lo especificado).
- Oportunidad (entrega dentro de los plazos acordados).
- Cantidad (entrega de la cantidad solicitada).

Cada atributo se califica como:

- BUENO: Cuando cumple la totalidad de lo especificado.
- REGULAR: Cuando cumple parcialmente lo especificado.
- MALO: NO cumple lo especificado.

A los proveedores que obtienen calificación de MALO el responsable de Laboratorio les envía una comunicación para solicitarles que tomen acciones para evitar inconvenientes en compras futuras.

	PROCEDIMIENTO COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		Código: PRO-ADM-01
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias hará una evaluación a los proveedores al final de cada año basándose en los resultados obtenidos en el FOR-ADM-03 "Inspección y Seguimiento a Proveedores"

CRITERIO DE APROBACIÓN: Para mantenerse en el listado de proveedores aprobados del Laboratorio el proveedor debe obtener calificación BUENO y REGULAR, los proveedores que hayan obtenido calificación MALO por 3 ocasiones y no han tomado acciones para eliminar la causa raíz de sus problemas serán eliminados del listado de proveedores.

5.3. Petición de Ofertas (Cotizaciones)

Luego de que es revisada y aprobada la Orden de Requisición por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, El Encargado de Laboratorio gestionará las peticiones de ofertas (cotizaciones) a los proveedores calificados. El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias evalúa las ofertas recibidas (cotizaciones) y decide a que proveedor se le adjudicará la adquisición para realizar la respectiva Orden de Compra. (como aprueba la cotización y decide la adjudicación de la adquisición)

5.4. Orden de Compra

La Encargado de Laboratorio elaborará la Orden de Compra en el FOR-ADM-01, donde incluirá todas las especificaciones descritas en la Orden de Requisición en el FOR-ADM-04, y para su aprobación será firmada por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias para que esta sea enviada al proveedor.

5.5. Recepción

La recepción de las compras de servicios y suministros lo hará el mismo solicitante. Donde deberá colocar firma, fecha y hora como constancia del "RECIBÍ CONFORME" en la factura recibida.


La recepción de reactivos, estándares y material de referencia, se detalla en el en el "Procedimiento de "Gestión de Equipos"

6. ANEXOS

N/A


7. REGISTROS

El encargado del Laboratorio es el encargado de llevar e archivo los registros originados por el presente procedimiento de compras.

	PROCEDIMIENTO COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		Código: PRO-ADM-01
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-ADM-01 Orden de Compras	TL	Numero secuencial	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-ADM-02 Ficha de Proveedores	TL	Fecha de aprobación	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-ADM-03 Inspección y seguimiento de proveedores	TL	Proveedor	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-ADM-04 Orden de Requisición	TL	Numero secuencial	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-ADM-05 Lista de proveedores	TL	Fecha de actualización	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

Anexo DD: Orden de compra

	ORDEN DE COMPRA		Código: FOR-ADM-01
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

ORDEN DE COMPRA				
PROVEEDOR _____		Fecha de emisión _____		
TELÉFONO _____		Fecha de Entrega _____		
CONTACTO _____		# Requisición _____		
SOLICITADO POR _____				
Cantidad	Referencia	Descripción	Precio Unitario	Total
_____ Aprobado por			Subtotal	
			IVA 0 %	
			IVA 12 %	
			TOTAL	

Anexo EE: Ficha de proveedores

	FICHA DE PROVEEDORES		Código: FOR-ADM-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Proveedor/Razón Social	
RUC:	DIRECCIÓN
CIUDAD:	CASILLA:
PAGINA WEB:	EMAIL:
TELF:	CELULAR:
PERSONA DE CONTACTO	REPRESENTANTE LEGAL
TIPO DE PRODUCTO / SERVICIO QUE OFRECE	

Criterio de evaluación:

Los proveedores se evalúan de acuerdo a los siguientes criterios (escoger 1 o 2):


1. Se considera un proveedor aprobado en las siguientes circunstancias:

#	Descripción	SI	NO
A	El proveedor cuenta con alguna certificación como por ejemplo ISO 9001		
B	El proveedor entrega certificados de control de calidad por lote (en el caso de proveedores de reactivos y patrones o materiales de referencia)		
C	El Proveedor se encuentra acreditado bajo la norma ISO 17025 por el organismo nacional de acreditación, para el caso de los servicios de calibración de equipos e instrumentos o se trata de una Instituto Nacional de Metrología		
D	El proveedor se encuentra acreditado bajo la norma ISO/ IEC 17043 para el caso de Organizadores de ensayos de aptitud y proveedores de materiales de referencia, o se trata de Organismos Acreditadores u Organismos Regionales que otorgan reconocimiento.		
E	El proveedor es único o exclusivo.		
F	El proveedor cuenta con documentación que acredite su competencia o calificación (Por ejemplo, certificado de estudios o calificación en el caso de servicios.		

CRITERIO DE APROBACIÓN: se aprueba al proveedor con calificación SUENO si cumple con una las circunstancias de arriba.

2. Por antecedentes históricos

Evaluar la capacidad del proveedor de cumplir de acuerdo a lo solicitado:

	FICHA DE PROVEEDORES		Código: FOR-ADM-02
			Revisión: 01
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

		BUENO	REGULAR	DEFICIENTE
A	Calidad (Entrega de productos de acuerdo a las especificaciones)			
B	Oportunidad de la entrega			
C	Entrega de la cantidad solicitada			

BUENO: Cuando cumple la totalidad de lo especificado
REGULAR: Cuando cumple parcialmente lo especificado
DEFICIENTE: No cumple con lo especificado
CRITERIO DE APROBACIÓN: se aprueba al proveedor con calificación BUENO Y REGULAR

NOTA: Anexar los documentos de respaldo habilitantes para su aprobación

Espacio exclusivo para ser llenado por el Laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch:


Cumple.....No cumple..... con los requisitos de necesarios.
Evaluación realizada por el Técnico Encargado del Laboratorio.

Firma

Fecha: _____

año mes día

Anexo FF: Inspección y seguimiento de proveedores

	INSPECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES		Código: FOR-ADM-03
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

N°	Fecha	Código	Proveedor	Descripción	Fecha estimada de entrega	Fecha de recepción	Cumplimiento			Observaciones	Firma
							Calidad	Oportunidad	Cantidad		


CUMPLE:

NO CUMPLE:

CALIDAD: cumplimiento con las especificaciones. fecha de expiración, pureza, certificado de análisis (si aplica). etc.


OPORTUNIDAD. se entrega en los plazos acordados

Anexo II: Confidencialidad de documentos

	PROCEDIMIENTO CONFIDENCIALIDAD DE DOCUMENTOS	Código: PRO-ADM-02
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

ÍNDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1. De la Confidencialidad y Derechos de propiedad del cliente
 - 5.2. De las Actividades de confianza, imparcialidad, integridad del Personal
 - 5.3. Almacenamiento y transmisión electrónica de resultados
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO CONFIDENCIALIDAD DE DOCUMENTOS		Código: PRO-ADM-02
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		Fecha de emisión:
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

Establecer la sistemática que permita proteger la información confidencial y de propiedad del cliente, incluyendo el almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados.

Asegurar que el personal del Laboratorio de cárnicos de la Espoch no se relaciona en actividades que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todo el personal que está directamente relacionado con el laboratorio de cárnicos.

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC 'Manual de la Calidad"
- PRO-GC-01 "Gestión de Documentos y Registros"

4. GENERALIDADES


N/A

5. DESCRIPCIÓN

A fin de proteger los intereses y derechos de sus clientes, y para asegurar su independencia, imparcialidad, integridad, seguridad y confidencialidad, El laboratorio de cárnicos de la Espoch establece los siguientes procedimientos:

5.1. De la Confidencialidad y Derechos de propiedad del cliente


- El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias recibe y registra la información correspondiente de la muestra, tal como número de muestras, códigos, etc., en el registro de ingreso de muestra.

	PROCEDIMIENTO CONFIDENCIALIDAD DE DOCUMENTOS		Código: PRO-ADM-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

- El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias o el Técnico docente informa al cliente que los resultados son de su propiedad y que por lo tanto sólo podrán ser entregados a él, ó a un representante del mismo designadas por él.
- El Laboratorio comunica a sus clientes mediante una nota incluida en la Solicitud de análisis y garantiza al cliente la confidencialidad de los resultados de sus análisis".
- A cada muestra recibida se le asigna un código en el momento de la recepción para facilitar la trazabilidad de los resultados.
- La información, documentación y muestra son de propiedad exclusiva del cliente.
- La información proporcionada por el cliente es manejada por el personal del laboratorio de modo que no se divulgue, altere y/o modifique el contenido de la misma.
- El personal del laboratorio que recibe información proporcionada por el cliente debe proteger la información confidencial.
- La información obtenida de la muestra y del análisis de la misma es de propiedad exclusiva del cliente que solicita el análisis.
- El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias es el encargado de revisar y aprobar los resultados de los análisis realizados y que la transmisión final de los mismos sea correcta.
- El Técnico Encargado de Laboratorio es el encargado de supervisar y revisar que los análisis acordados en el contrato con el cliente consten en el informe final.

5.2. De las Actividades de confianza, imparcialidad, integridad del Personal

- Antes de la aceptación y contratación del personal, el DE se asegurará que el candidato a prestar servicios en el Laboratorio no ejerza actividades de carácter productivo, comercial, etc. que pudieran tener influencia sobre el resultado de su actuación.
- Una vez aprobada la contratación del candidato el responsable de Laboratorio hará firmar el FOR-ADM-06 "Declaración de Confidencialidad/Conflictos de Interés".

	PROCEDIMIENTO CONFIDENCIALIDAD DE DOCUMENTOS		Código: PRO-ADM-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

- El personal afectado por la declaración de confidencialidad/conflictos de interés deberá notificar a la DE, cualquier cambio que afecte a éstos, a fin de que se puedan adoptar las medidas pertinentes.
- El personal del laboratorio no debe relacionarse en actividades productivas, comerciales o financieras que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional, si el personal se encontrará relacionado en cualquiera de las actividades antes mencionadas no podrá continuar laborando en el laboratorio.
- Si cualquier persona se aproxima al personal del Laboratorio ofreciendo recompensas de cualquier índole.

5.3. Almacenamiento y transmisión electrónica de resultados

- La información de los clientes almacenados electrónicamente es protegida mediante claves asignadas y conocidas por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, siguiendo lo establecido en PRO-GC-O1 "Gestión de Documentos y Registros"
- Los datos electrónicos son enviados al cliente siguiendo el procedimiento "Control de Datos".


6. ANEXOS

S/N

7. REGISTROS

Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-ADM-06 Declaración de Confidencialidad/ Conflictos de intereses	TL	Adjuntar el CV de los colaboradores	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

Anexo JJ: Declaración de confidencialidad / conflictos de intereses.

	DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD/ CONFLICTOS DE INTERESES	Código: FOR-ADM-06
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020


Sr. /Sra./Srta. _____, que presta sus servicios en la Facultad de Ciencias Pecuarias en el Laboratorio de Carnios, declara conocer y acatar las siguientes condiciones:

Declaración de Confidencialidad

- Toda información recibida, relativa a los ensayos, independientemente del carácter que tenga (documental. verbal del equipamiento etc.) será tratada como confidencial.
- El acceso tanto a la información como a las dependencias del laboratorio es restringido al personal autorizado
- Prestar especial atención al tratamiento confidencial de las muestras frente a otros clientes.
- No reproducir total o parcialmente ninguna información facilitada por el cliente, para fines distintos de los propios del ensayo. sin su autorización expresa.
- Los ensayos se realizarán conforme a procedimientos establecidos.
- Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio son de su propiedad, debiendo ser tratados confidencialmente y no pudiendo ser reproducidos sin la autorización del Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias.

Declaración de ausencia de conflictos de interés

- Los analistas que realizan los ensayos no tendrán intereses financieros con fabricantes o distribuidores de productos.
- La remuneración del personal del Laboratorio encargado de realizar ensayos no dependerá número de ensayos realizados ni de sus resultados.
- SI cualquier persona se aproxima al personal del Laboratorio ofreciendo recompensas de cualquier índole (por ejemplo, regalos. propinas. Etc.), para apresurar el proceso de realización del ensayo, el empleado informará inmediatamente al Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias lo que se le ofreció y el decidirá qué pasos serán tomados luego.

	DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD/ CONFLICTOS DE INTERESES		Código: FOR-ADM-06
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

- El personal que presta servicios en el Laboratorio de Cárnicos no realizará actividades que puedan comprometer su independencia en su función de realizar ensayos, garantizando la actuación como un Laboratorio libre de intereses distintos a su buen quehacer técnico


Para dejar constancia y prueba de conformidad con de lo anteriormente expuesto, firmo el presente documento

Firma:

CI:


Fecha:

Anexo KK: Servicio al cliente

	PROCEDIMIENTO SERVICIO AL CLIENTE	Código: PRO-ADM-03
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

ÍNDICE

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
 - 4.1 Políticas
 - 4.2 Abreviaturas
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1 Encuestas
 - 5.1.1 Metodología
 - 5.1.2 Seguimiento de las Encuestas
 - 5.1.3 Criterios de Ponderación
 - 5.1.4 Criterios de valoración
 - 5.1.5 Seguimiento de Encuestas
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO SERVICIO AL CLIENTE		Código: PRO-ADM-03
			Revisión: 01
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento es describir los criterios y las directrices que seguirá el laboratorio de cárnicos de la Espoch en el servicio que presta a sus clientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al servicio que preste el Laboratorio de Cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de Espoch y a sus clientes o a los representantes de éstos.

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC-OI "Gestión de Documentos y Registros"

4. GENERALIDADES

4.1. Políticas


Es política del Laboratorio permitir al cliente el acceso al laboratorio para supervisar las actividades de ensayo en relación al trabajo solicitado (siempre que asegure la confidencialidad frente a otros clientes) y cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar su solicitud o pedido

4.2. Abreviaturas:

NA: no aplica

5. DESCRIPCIÓN

La cooperación que enmarca el Laboratorio de cárnicos de la Espoch establece con sus clientes o sus representantes establece una vía de comunicación encaminada a facilitar la relación entre ambos para mayor beneficio común. Dicha cooperación tendrá por objeto la satisfacción del cliente evidenciándose en los ítems.

	PROCEDIMIENTO SERVICIO AL CLIENTE		Código: PRO-ADM-03
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.1.4 Seguimiento de las Encuestas

Una vez analizados los datos en el FOR-ADM-08 "Análisis de Encuesta" y elaboradas las estadísticas, se definen acciones consecuentes mediante un plan de mejoras.

Los resultados de la encuesta serán comunicados a los clientes en el FOR-ADM-09 "Respuesta de Encuesta al Cliente".


6. ANEXOS

N/A

7. REGISTROS

Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-ADM-07 Encuestas	TL	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-ADM-08 Análisis de Encuestas	TL	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años
FOR-ADM-09 Respuesta de encuesta a clientes	TL	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

Anexo LL: Encuestas

	ENCUESTAS	Código: FOR-ADM-07
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

ENCUESTA AL CLIENTE

Cliente:

Encuestado:

Fecha:

Usted es el elemento fundamental de nuestro labora tono y queremos atenderlo cada día mejor: razón por la cual nos permitimos solicitar parte de vuestro valioso tiempo pare responder a las siguientes preguntas:

En cada caso marque con una "X" el inciso que corresponda a su opinión. Si su respuesta es negativa. favor indique el porqué. De antemano agradecemos vuestra cooperación

Atención al Cliente

1. Está Ud satisfecho con la atención brindada por parte del personal del laboratorio de cárnicos de la Espoch y como nos calificaría?

Excelente	Muy Buena	Buena	Regular	Mala


¿Porque?

Tiempo de Entrega

2 Los resultados de los contratos de análisis cumplen vuestros requemamientos de tiempo de respuesta

Excelente	Muy Buena	Buena	Regular	Mala

¿Porque?

	ENCUESTAS		Código: FOR-ADM-07
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Confianza en los Resultados

3. Confía Usted en los resultados emitidos por el Laboratorio de Cárnicos.

Siempre	Casi Siempre	A veces	Rara vez	Nunca

¿Porque?

Catálogos de servicios

4. El catálogo de servicios del Laboratorio de cárnicos de la Espoch cubre sus necesidades.

Siempre	Casi Siempre	A veces	Rara vez	Nunca

¿Porque?

Presentación de resultados (Informes)


5. Está de acuerdo con la presentación de resultados (Informe de resultados)

SI _____ NO _____

¿Si su respuesta es negativa indique porque?


FIRMA

Anexo MM: Análisis de encuestas

	ANÁLISIS DE ENCUESTAS		Código: FOR-ADM-08
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

ANÁLISIS DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE						
FECHA:						
OBSERVACIONES:						
Cliente	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Pregunta 5	Promedio
Cliente 1						
Cliente 2						
Cliente 3						
Cliente 4						
Cliente 5						
Cliente 6						
Cliente 7						
Cliente 8						
Cliente 9						
Cliente 10						
Promedio						SUMA
						Promedio

Anexo NN: Respuesta de encuesta a clientes

	RESPUESTA DE ENCUESTA A CLIENTES	Código: FOR-ADM-09
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

Riobamba, 00 de _____ del 2020

Señores

CLIENTES

DEL LABORATORIO _____ (Laboratorio de Cárnicos)

Ciudad. -

De mis consideraciones:


Adjunto al presente sírvase encontrar los resultados de la encuesta misma que tenía como finalidad evaluar el grado de satisfacción, con respecto a los servicios químicos analíticos que brinda nuestro laboratorio.

En general, la encuesta se componía de preguntas relativas al servicio cuya evaluación se ponderó en una escala de 1 a 5. La suma de estos valores dividido por el número de preguntas nos dio el índice de Satisfacción del Cliente (SC), el mismo que tiene como valor mínimo: 1 (Deficiente) y máximo: 5 (Excelente). El resultado obtenido como promedio general fue de:


Agradecemos su colaboración y reiteramos nuestro compromiso de responder con eficiencia, calidad y veracidad en nuestros resultados.

Atentamente,

PRO-ADM-04 “Quejas”

	PROCEDIMIENTO QUEJAS		Código: PRO-ADM-04
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
 - 4.1 Política
 - 4.2 Definiciones
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1 Recepción y tramitación
 - 5.2 Evaluación y tratamiento de la queja
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO QUEJAS		Código: PRO-ADM-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento es describir la sistemática utilizada por el Laboratorio de cárnicos de la Espoch, para el tratamiento de las quejas que pudieran surgir como consecuencia de las actividades que le son propias.

2. ALCANCE

Lo previsto en este procedimiento será de aplicación a todas las quejas recibidas en el Laboratorio de cárnicos en relación con las actividades que realiza.

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC-01 Procedimiento "Elaboración de Documentos"

4. GENERALIDADES

4.1 Política


Es política del Laboratorio dar trámite a todas las quejas recibidas de sus clientes u otras partes hasta su completa resolución.

4.2 Definiciones

- *Quejas.* - Disconformidad que puede presentar el cliente cuando el servicio prestado por el Laboratorio no satisface, desde su punto de vista, el cumplimiento de las especificaciones aplicables.

5. DESCRIPCIÓN

El Laboratorio de cárnicos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch considera las posibles quejas a su actuación como circunstancias que, aun siendo indeseables, permiten poner a prueba, y en su caso modificar, el Sistema de Gestión de la Calidad implantado.

	PROCEDIMIENTO QUEJAS		Código: PRO-ADM-04
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

A este efecto, el laboratorio cuenta con un sistema de gestión de registros y, cuando sea necesario, un tratamiento de los objetos de ensayo una vez finalizados los mismos, que le permite estar en disposición de aclarar y/o resolver cualquier tipo de queja presentada, tomando las acciones que convengan para su resolución.

5.1 Recepción y tramitación

El Encargado de Laboratorio receipta todas las quejas, las relacionados con los temas técnicos son comunicadas al Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias las relacionados con el Sistema de Calidad, para su evaluación. Las quejas son documentadas en el FOR-ADM-10 "Trabajo no conforme"

5.2 Evaluación y tratamiento de la queja

A partir del registro de la queja, los pasos a seguir y las acciones a tomar son las siguientes:

- Evaluación de la queja por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias con la finalidad de determinar si es procedente o no. En caso negativo, se comunica la decisión al remitente de la queja por escrito con explicación razonada y se archiva. En caso positivo, se comunica al cliente y se le asigna una identificación de trabajo no conforme de acuerdo con lo indicado en el PRO-LAB-13 "Control de Trabajos de Ensayo no Conformes" y se llevan a cabo las acciones inmediatas necesarias.
- Cuando de la evaluación de la queja se determine que el problema puede volver a repetirse, abrirá una solicitud de acción correctiva dándole, a partir de este momento, el tratamiento descrito en el PRO-GC-02 "Acciones Correctivas".
- Si el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias lo estima oportuno, se iniciarán los trámites para realizar una verificación (auditoría) a las partes del Sistema de Gestión de la Calidad afectadas.
- El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias mantiene registro de todas las quejas recibidas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo.


6. ANEXOS

S/N


7. REGISTROS

Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-LAB-13 Trabajo no conforme	TL	Fecha	DE, TL, ES	Archivo administrativo	Físico	5 años

PRO-LAB-01 "Personal".

	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL	Código: PRO-LAB-01
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
 - 4.1 Política
 - 4.2 Definiciones
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1 Calificación
 - 5.2 Autorización
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL		Código: PRO-LAB-01
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es definir la sistemática del Laboratorio en los aspectos de formación, entrenamiento y calificación, así como los registros correspondientes, para asegurar que todas las actividades que afecten a la calidad de los ensayos son realizadas por personal con la calificación adecuada.

2. ALCANCE

Cuanto se establece en este procedimiento es de aplicación a todo el personal del Laboratorio.

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC-01: Procedimiento "Elaboración de Documentos"


4. GENERALIDADES

4.1 Políticas

Es la política del Laboratorio operar con un nivel alto de competencia técnica, para lo cual anualmente detecta necesidades de formación para proporcionarlas a su personal.

4.2 Definiciones

- *Formación:* Actividad de adquisición de conocimientos. Calidad de conocimientos adquiridos.
- *Calificación:* Reconocimiento formal, en base a requisitos preestablecidos de conocimientos técnicos, formación, entrenamiento y experiencia, de la capacidad de una persona para poder asumir la responsabilidad de llevar a cabo correctamente una determinada actividad que le sea asignada.
- *Autorización:* Sinónimo de calificación.

	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL		Código: PRO-LAB-01
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5. DESCRIPCIÓN

Cada persona comunicará al DE su propuesta y a su vez esta será remitida al Gerente General para su aprobación. La decisión será comunicada al interesado y, el caso de ser positiva, la Jefe Administrativa gestionará su participación en las actividades correspondientes o buscará las opciones existentes en el mercado para cubrir dicha necesidad.


- Análisis de datos de los resultados de los controles de calidad internos y externos.
- Análisis de resultados obtenidos en una actividad que no son satisfactorios y puedan ser atribuibles al personal.
- Encuestas de necesidades de formación al personal (formato Según necesidad), para la elaboración del Programa de formación

El DE elaborará, con la colaboración del TL, un Programa de Formación en base a las necesidades detectadas, las actividades que se realizan y las que se prevean realizar, contemplando aspectos técnicos, de calidad y administrativos.

El programa de formación requerirá ser revisado para su actualización en los siguientes casos:

- Cuando el personal designado para realizar una función no tiene la formación suficiente.
- Cuando los resultados obtenidos en una actividad no son satisfactorios y pueden ser atribuibles al personal.
- Cuando se producen cambios en la organización.

El Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias llevará a cabo un seguimiento de las actividades programadas, en los cuales se defina los criterios de verificación de la eficacia de las actividades de formación y luego de un periodo de tiempo adecuado el DE evaluará la eficacia de la actividad de formación del ámbito de su competencia (técnico o calidad).

	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL		Código: PRO-LAB-01
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.1 Calificación

Para el personal que realiza actividades específicas (manejo de determinados equipos, realización de ensayos y calibraciones, auditorías internas, evaluación de resultados y firma de informes de ensayo), el TL, elaborará un Programa de Calificación (FOR.GC.24) para las actividades de su responsabilidad.

En este programa se reflejarán las actividades necesarias para llegar a la confianza de que está capacitado y es competente para la realización del trabajo encomendado, previa consideración de la titulación, formación y anterior de la persona en esa actividad.

Dicho Programa contendrá la siguiente información:


- Nombre y apellidos de la persona que va a recibir la calificación.
- Actividad o actividades las que se le cualifica.
- Actividades necesarias para conseguir la calificación (actividades teóricas de formación internas o prácticas supervisadas, etc.).
- Persona o personas responsables de la supervisión.

Las actividades para las que se cualifica podrán considerar tareas de formación (asistencia a cursos, lectura de documentos, etc.) o enfrenamiento (periodo de iniciación, realización de las actividades objeto de la calificación en presencia de otra persona cualificada que supervisa su actuación, etc.).

5.2 Autorización

Es necesario disponer de autorización para la realización de las siguientes actividades:

- Realización de determinados ensayos y/o calibraciones esto incluye el manejo de los equipos relacionados con la actividad.
- Elaboración y aprobación de informes de al sayo.
- Publicación de opiniones e interpretaciones sobre el ensayo o los resultados del mismo.

	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL		Código: PRO-LAB-01
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

(NOTA: esta actividad no es objeto de acreditación por parte de SAE)

- Auditorías Internas
- Validación
- Estimación de Incertidumbre
- Revisión y aprobación de los documentos antes de ser utilizados

Las actividades que no hayan precisado un programa de calificación (por ejemplo, revisión y aprobación de documentos antes de ser utilizados) estarán formalmente autorizadas mediante las responsabilidades definidas en el procedimiento PRO-GC-06 'Control de Documentos', la elaboración y aprobación de informes de ensayo, publicación de opiniones e interpretaciones sobre el ensayo mediante la emisión del Listado de calificaciones/autorizaciones en vigor.

Las calificaciones/autorizaciones tendrán un período de validez no superior a un año para segura en todo momento que el personal es competente, por lo que, al término del plazo establecido, se debe realizar una evaluación de desempeño al personal.


6. ANEXOS

S/N

7. REGISTROS

Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-ADM-11 Listado del personal	D.E EL	Por nombre del personal	DE, TL, ES, LAB	Carpeta personal	Físico	5 años
FOR-ADM-12 Curriculum Viate	D.E EL	Por trabajador	DE, TL, ES, LAB	Carpeta personal	Físico	5 años
FOR-ADM-13 Ficha de descripción de Funciones	D.E EL	Por nombre del personal	DE, TL, ES, LAB	Carpeta personal	Físico	5 años

Anexo QQ: FOR-ADM-09 Curriculum vitae

	FORMATO CURRICULUM VITAE	Código: FOR-ADM-12
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. Perfil profesional

Títulos	Fecha

2. Experiencia laboral

Experiencia laboral en laboratorio	Fecha

3. Formación (Cursos recibidos)

Fecha	Curso realizado	Duración	Lugar	Expositor


4. Calificaciones recibidas en el laboratorio

Fecha	Actividad	Documento de referencia

5. Fecha de actualización


Fecha	Actualización	Documento de referencia

Anexo RR: Ficha de descripción de funciones


	FORMATO FICHA DE DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		Código: FOR-ADM-13
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Cargo	
Reporta a	
Personal a cargo	
Objetivos Generales	
Tareas específicas	
Autoridad para	
Perfil de cargo	
Formación académica	
Experiencia	
Formación/entrenamiento	
Habilidades especiales	

Anexo SS: Instalaciones y condiciones ambientales

	PROCEDIMIENTO INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Código: PRO-LAB-02
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1 Vestimenta durante las prácticas
 - 5.1.1 Mandil de laboratorio
 - 5.1.2 Calzado
 - 5.1.3 Guantes de protección
 - 5.1.4 Gafas de seguridad
 - 5.1.5 Equipos de protección respiratoria
 - 5.1.6 Equipos de protección auditiva
 - 5.1.7 Extintores
 - 5.2 Reglas básicas para realizar la práctica
 - 5.3 Normas de emergencia para laboratorios
 - 5.4 Normas para residuos.
 - 5.5 Instrucciones
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		Código: PRO-LAB-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento del Laboratorio es establecer:

- a) Las medidas que se tomarán para asegurar que las condiciones ambientales de las áreas donde se realizan los ensayos sean tales que no influyan negativamente en el resultado de los mismos, ni comprometan la exactitud requerida a las mediciones realizadas,
- b) Las disposiciones y criterios con que se asegura el control del acceso a las instalaciones del Laboratorio, y
- c) Las medidas con las que se persigue la seguridad del personal que realiza actividades de ensayo.

2. ALCANCE

Las medidas y criterios expuestos en este procedimiento, afectan a todas aquellas áreas en que se realizan actividades sometidas al Sistema de la Calidad y a las propias actividades.

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los criterios establecidos en el siguiente documento:

- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC-01 Procedimiento "Elaboración de Documentos"


4. GENERALIDADES

N/A.

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Vestimenta durante las prácticas

La vestimenta deberá ser apropiada para trabajar en el laboratorio. NO se permite utilizar, faldas o blusas cortas.

	PROCEDIMIENTO INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		Código: PRO-LAB-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

Son todos los complementos o equipos destinados a ser llevados o sujetados por el docente, estudiante y/o técnico para protegerse de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud.

5.1.1 Mandil de laboratorio

Durante todo el tiempo que esté llevando a cabo su ejercicio de laboratorio, debe utilizar mandil de laboratorio o ropa adecuada para realizar las guías prácticas. El mismo que tiene que estar abrochado para que pueda proteger su ropa y su piel.

5.1.2 Calzado

El calzado debe ser cerrado y la planta de caucho. No se permitirá sandalias, chancletas o zapatos abiertos, para ingresar al laboratorio.

5.1.3 Guantes de protección


El guante es una prenda cuya finalidad es la de proteger las manos o el producto que se vaya a manipular. Conservar la integridad de las manos es de vital importancia por tal razón se deberá utilizar el tipo de guantes de acuerdo a la práctica de laboratorio programada.

5.1.4 Gafas de seguridad

Cuando realicen prácticas que involucren manipulación, sustancias volátiles y equipos que desprendan partículas todo el tiempo que permanezca en el laboratorio o taller, deberá usar sus gafas de seguridad adecuadas.

5.1.5 Equipos de protección respiratoria

El objetivo fundamental de estos equipos es el de proteger las vías respiratorias de elementos contaminantes, que, en forma de partículas pequeñas, polvos, gases, vapores, nieblas o humos, que puedan afectar de una u otra forma la salud del estudiante. La protección respiratoria solo se puede utilizar por espacios de tiempo relativamente cortos, no es aconsejable trabajar con las máscaras más de dos horas seguidas.

	PROCEDIMIENTO INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		Código: PRO-LAB-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

5.1.6 Equipos de protección auditiva


La protección auditiva es un equipo de protección individual que reduce los efectos del ruido en la audición, evitando así cualquier daño en el oído. Es importante una buena protección auditiva que reduzca los niveles de ruido dejando pasar la voz y amortiguando los sonidos a un nivel aceptable.

5.1.7 Extintores

Los extintores son aparatos que contienen un agente o sustancia extintora que puede ser proyectada y dirigida sobre el fuego por acción de una presión interna. Dado que existen distintos tipos de fuego, que se clasifican según se trate sólidos, líquidos de origen eléctrico, debe decidirse en cada caso el agente extintor adecuado: espuma, hidrocarburos halogenados o CO₂. El más recomendable para el laboratorio de Procesamiento de Cárnicos son los de CO₂, ya que, dada la presencia riesgos eléctricos.

5.2 Reglas básicas para realizar la práctica


- Se recomienda que lave sus manos después de terminar su práctica de laboratorio.
- Ingerir cualquier tipo de alimento y fumar, están estrictamente PROHIBIDO mientras usted esté en el área de los laboratorios.
- No colocar sobre el área de trabajo: mochilas, abrigos, bolsos, o cualquier otro objeto personal.
- Durante la estancia en el laboratorio el alumno deberá llevar obligatoriamente gafas de seguridad y mandil o ropa adecuada para el trabajo. Las lentes de contacto pueden resultar muy peligrosas.
- Si tiene cabello largo, el mismo tiene que estar recogido todo el tiempo que trabaje en el laboratorio.
- Se debe mantener perfectamente limpio y seco el lugar dónde se encuentre situado cualquier instrumento con contactos eléctricos.

	PROCEDIMIENTO INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		Código: PRO-LAB-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

- Se prohíbe usar el celular, correr en el laboratorio, distraerse, evite las conversaciones sociales, salir del laboratorio, sentarse en los mesones de trabajo, jugar y llevar el cabello suelto durante la práctica.
- La práctica de laboratorio debe tomarse en serio.
- Se debe usar mascarilla para trabajar con sustancias tóxicas, evitar polvo y humos que puedan dañar las vías respiratorias.
- Se debe utilizar guantes para poder realizar las prácticas en el laboratorio con lo que se conseguirá proteger las manos.
- Usar zapatos de seguridad (anti derrapan térs y con punta de acero), para la protección de los pies.
- No trabajar solo
- El lugar de trabajo debe estar ordenado y limpio.
- Almacenar las sustancias inflamables en lugares adecuados para ello.
- No colocar objetos calientes cerca de sustancias inflamables.
- Evitar objetos a las orillas de las mesas de trabajo.
- No guardar lápices y esferos, u objetos cortantes en los bolsillos de los mandiles.
- Tener en un lugar visible los números de emergencia.
- Revisar el estado de los extinguidores y el botiquín de primeros auxilios.
- Debe asignarse un sitio exclusivo para la basura de desechos sólidos y establecer un sistema de seguridad y cuidado del ecosistema en base a los residuos que produzca el laboratorio

5.3 Normas de emergencia para laboratorios

Localizar al iniciar la sesión de prácticas los diferentes equipos de emergencia en el correspondiente laboratorio: Extintores (E), Botiquín (B), Alarma de emergencia (AL), Salida de emergencia (S).

	PROCEDIMIENTO INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		Código: PRO-LAB-02
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

En caso de tener que evacuar el laboratorio salir de forma ordenada siguiendo en todo momento las instrucciones que haya impartido el Profesor. Cuando sea aplicable apagar equipos eléctricos, etc.

5.4 Normas para residuos.

En el laboratorio existen contenedores debidamente etiquetados donde se introducirán según el caso, los residuos generados.

5.5 Instrucciones

Tenga claro la práctica que llevará a cabo. Será responsabilidad del estudiante conocer lo que va a realizar al inicio de su práctica. Cuidadosamente lea las instrucciones. Al terminar de leer, piense en las directrices dadas por su instructor y trate de visualizar el modo a través del cual va a realizar su trabajo.


6. ANEXOS

S/N


7. REGISTROS

S/N

Anexo TT: Gestión de equipos.

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE EQUIPOS	Código: PRO-LAB-03
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

1. OBJETO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GENERALIDADES
5. DESCRIPCIÓN
 - 5.1
 - 5.2
6. ANEXOS
7. REGISTROS

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE EQUIPOS		Código: PRO-LAB-03
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es normar el Sistema de Gestión de Equipos Interno a seguir por el laboratorio, para garantizar la disponibilidad y correcto funcionamiento de sus equipos, cuando sean necesarios, incluyendo la trazabilidad de las medidas.

2. ALCANCE

El sistema establecido es aplicable a todos los equipos del Laboratorio.

Los equipos se clasifican en:

- Equipos instrumentales (balanzas, termómetros, potenciómetros, estufas, neveras, espectrofotómetros, cromatógrafos, baños, bombas de vacío, centrifugas, agitadores etc.) y el software.
- Material volumétrico (buretas, pipetas, matraces aforados, etc.).
- Patrones físicos (masas patrón, termómetros patrón, etc.)

3. REFERENCIAS

Para la elaboración de este procedimiento se han utilizado como referencia los siguientes:


- MC "Manual de la Calidad"
- PRO-GC.01 "Elaboración de Documentos"

4. GENERALIDADES

S/N

5. DESCRIPCIÓN


Para la adquisición de suministros que sean útiles para las actividades a realizarse en el Laboratorio de Procesamiento de Cárnicos se debe seguir un procedimiento por parte del personal Técnico del Laboratorio al Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias que es el siguiente:

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE EQUIPOS		Código: PRO-LAB-03
			Revisión: 01
	REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

- Se deberá elaborar una solicitud con las características que requieran los suministros especificando la cantidad y la finalidad para la adquisición de los mismos, enviada al Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias quien es la que se encarga de las compras.
- Una vez recibida la solicitud el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias, revisara en caso de encontrar alguna anomalía se la devolverá al laboratorio para que la vuelva a realizar con las correcciones debidas.
- Una vez llenada la solicitud y aprobada por el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias se somete a conocimientos de los diferentes proveedores.
- La solicitud de compra se pone a conocimiento de los proveedores quienes enviaran una cotización de los costos en cuanto está valorado los equipos o suministros, el encargado de aprobar las cotizaciones y la elección del proveedor es el Decano de la Facultad de Ciencias Pecuarias.
- Una vez aprobado el proveedor se enviará la orden de compra y pago para poder adquirir el bien.
- En todo momento el laboratorio debe dar seguimiento al trámite en cuestión.
- Hecha la adquisición del producto se deberá entregar al Laboratorio el cual será el encargado de la inspección del bien para ver su estado y si cumpla con las características requeridas.
- En caso contrario se realizará la devolución del mismo.
- Si es aceptado por el Laboratorio se lo receptara firmando la recepción con los datos del proveedor y del técnico del laboratorio, y procediendo al almacenaje del mismo.

6. ANEXOS


S/N

	PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE EQUIPOS		Código: PRO-LAB-03
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

7. REGISTROS

Registro	Resp.	Indexación	Acceso	Ubicación	Soporte	Vigencia
FOR-ADM-14 Adquisición de suministros	D.E EL	Fecha	DE, TL, ES, LAB	Carpeta personal	Físico	5 años
FOR-ADM-15 Entrega y recepción de suministros	D.E EL	Fecha	DE, TL, ES, LAB	Carpeta personal	Físico	5 años
FOR-ADM-16 Adquisidor de equipos	D.E EL	Fecha	DE, TL, ES, LAB	Carpeta personal	Físico	5 años
FOR-ADM-17 Inspección de equipos	D.E EL	Fecha	DE, TL, ES, LAB	Carpeta personal	Físico	5 años
FOR-ADM-18 Registro de almacenamiento	D.E EL	Fecha	DE, TL, ES, LAB	Carpeta personal	Físico	5 años


Anexo UU: Adquisición de suministros

	FORMATO ADQUISICIÓN DE SUMINISTROS		Código: FOR-ADM-14
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

FICHA DE ADQUISICIÓN DE SUMINISTROS			
FECHA		ÁREA DEL LABORATORIO	
NOMBRE DEL SOLICITANTE		CARGO	
PRODUCTO		CANTIDAD	
SUMINISTRO		CANTIDAD	
EQUIPO		CANTIDAD	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
CARACTERÍSTICAS			
TÉCNICAS		FÍSICAS	

FIRMA DEL SOLICITANTE

Anexo WW: FOR-ADM-32 Adquisidor de equipos

	FORMATO		Código: FOR-ADM-16
	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS		Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	


FICHA DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS			
FECHA		ÁREA DEL LABORATORIO	
NOMBRE DEL SOLICITANTE		CARGO	
PRODUCTO		CANTIDAD	
SUMINISTRO		CANTIDAD	
EQUIPO		CANTIDAD	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
CARACTERÍSTICAS			
TÉCNICAS		FÍSICAS	
FIRMA DEL SOLICITANTE			

Anexo YY: FOR-ADM-34 Registro de almacenamiento

	FORMATO DE REGISTRO DE ALMACENAMIENTO		Código: FOR-ADM-18
			Revisión: 01
			Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO			
CARGO	NOMBRE	FECHA:	
		24/04/2020	

FICHA DE ALMACENAJE DE EQUIPOS						
FECHA		ESPECIFICACIÓN	EQUIPO	SUMINISTRO	PRODUCTO	
NOMBRE DEL TÉCNICO LAB		CÓDIGO				
ENTREGA			NOMBRE DEL BIEN			
CARACTERÍSTICAS EN QUE RECIBE EL BIEN	FIRMA DEL TÉCNICO LAB.	FIRMA DEL QUE ENTREGA	OBSERVACIONES			
SE RECIBE CONFORME	SI	NO	OBSERVACIONES			

Anexo ZZ: Informe de resultados.

	FORMATO INFORME DE RESULTADOS	Código: FOR-ADM-19
		Revisión: 01
		Fecha de emisión:
REVISADO Y APROBADO		
CARGO	NOMBRE	FECHA:
		24/04/2020

En la ciudadade.....de...

Presente:

Con referencia al (CITAR FUNDAMENTO PARA REALIZAR SEGUIMIENTO DE RESULTADOS CALIDAD), informo que se llevó a cabo la Auditoría al Sistema de Gestión de la Calidad de..... a los procesos de:.....

OBJETIVO:

ALCANCE:

RESULTADOS:

CONCLUSIONES:

Elabora el informe:

Autoriza el informe:

.....
Auditor o Persona Responsable.

.....
Responsable del Laboratorio

Anexo AAA:

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

Cuestionario de chequeo en el laboratorio de cárnicos de la facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch.

Abreviaturas para identificar cumplimiento según ISO 17025:2018

1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.
3	Requisito no implementado	N.I.
4	No aplica	N/a

Tabla 1. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos relativos a la gestión – Después

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
4.0 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN					
4.1 ORGANIZACIÓN					
4.1.1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio?	X			
	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación) que definan la identidad legal del laboratorio?	X			
4.1.4	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración	X			
4.1.4 a)	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	X			
4.1.4 b)	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?	X			

4.1.4 c)	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?	X			
4.1.5 a)	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión?	X			
4.1.5 c)	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?				X
4.1.5 e)	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?	X			
4.1.5 f)	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?	X			
4.1.5 h)	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?	X			
4.1.5 i)	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?	X			
4.1.5 j)	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?	X			
4.1.5 k)	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?	X			
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?	X			
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN					
4.2.3	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?	X			
4.2.1	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?	X			
4.2.1 y 4.3.2.2	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?	X			
4.2.2	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad?	X			
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?	X			
4.2.3	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?	X			
4.2.4	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?	X			
4.2.7	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?	X			
4.2.2	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?	X			
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS					
4.3.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?	X			
4.3.2.1	¿Existe una lista de documentos en vigor?	X			

4.3.2.1	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?	X			
4.3.2.1	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?	X			
4.3.2.2 c)	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?	X			
4.3.2.3	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:	X			
	Identificación única	X			
	Fecha de emisión o nº de revisión	X			
	Nº de página	X			
	Total de páginas o marca de final de documento	X			
	¿Responsable de puesta en circulación?	X			
4.3.3	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos?	X			
4.4	REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS				
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?	X			
	¿Asegura esta sistemática que:	X			
	se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente	X			
	el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;	X			
	¿El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?	X			
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?	X			
4.4.1	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?	X			
4.4.2	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?	X			
4.4.4	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?	X			
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?	X			
4.5.2	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?	X			
4.5.3	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?	X			
4.5.4	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?	X			
4.5.4	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?	X			
5.10.6	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?	X			
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS				
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?	X			
4.6.3	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?	X			
4.6.2	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?	X			

4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados, así como registros de su evaluación?	X			
4.7	SERVICIO AL CLIENTE				
4.7.2	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?	X			
4.7.2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente?	X			
4.8	QUEJAS				
4.8	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?	X			
4.8	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?	X			
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS NO CONFORMES				
4.9.1 y 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?	X			
4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de reanudar el trabajo?	X			
4.9.1 c)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?	X			
4.9.1 d)	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?	X			
4.9.2	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?	X			
4.10	MEJORA				
4.10	¿El laboratorio hace 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 para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión?	X			
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS				
4.11.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?	X			
4.11.2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (X			
4.11.3 y 4.11.4	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?	X			
4.11.5	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?	X			
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS				
4.12.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?	X			
4.12.2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?	X			
4.12.3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias?	X			
4.12.4	¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?	X			
4.13	CONTROL DE REGISTROS				

4.13.1.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	X			
4.13.1.2 y 4.13.1.3	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?	X			
4.13.1.4	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?	X			
4.13.2.1	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda?	X			
	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?	X			
	Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	X			
	Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	X			
	Identificación de equipos utilizados	X			
	Personal que realiza	X			
	Personal que verifica si los resultados son correctos	X			
	Condiciones ambientales	X			
	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	X			
	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	X			
	Datos y cálculos	X			
4.13.2.2	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar	X			
4.13.2.3	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?	X			
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS				
4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?	X			
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?	X			
4.14.3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?	X			
4.14.4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?	X			
4.14.5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?	X			
4.14.6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?	X			
4.14.7	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?	X			
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN				
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?	X			
4.15.2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?	X			
	· Informes del personal directivo y supervisor;	X			
	· Resultado de auditorías internas recientes;	X			
	· Acciones correctivas;	X			

	· Acciones preventivas;	X			
	· Auditorías realizadas por organismos externos;		X		
	· Resultados de intercomparaciones;	X			
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	X			
	· Retorno de información de los clientes;		X		
	· Quejas;	X			
	· Recomendaciones para la mejora	X			
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	X			
	· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	X			
4.15.3	¿Se llevan a cabo anualmente?	X			
4.15.4	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?	X			
4.15.5	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?	X			
4.15.6	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?	X			
4.15.7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido	X			
TOTAL		113	2	0	1

Fuente: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 (Ver Anexo B)

Realizado por: García, Diógenes (2020)

Tabla 2. Tabulación resumen de resultados - Requisitos relativos a la gestión – Después

No.	Requisito	Abreviatura ISO 17025	Antes		Después	
			Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.	4	3,45%	113	97,41%
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.	0	0,00%	2	1,72%
3	Requisito no implementado	N.I.	111	95,69%	0	0,00%
4	No aplica	N/a	1	0,86%	1	0,86%
Total			116	100,00%	116	100%

Fuente: Tabla 1. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025

Realizado por: García, Diógenes (2020)

Tabla 3. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos – Después

#CLAUSULA	REQUISITOS	1	2	3	4
		I.CT.	I.CP.	N.I.	N/a
5.0 REQUISITOS TÉCNICOS					
5.1	GENERALIDADES				
5.2	PERSONAL				
5.2.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?	X			
	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:	X			
	Control de documentación	X			
	· Aprobación de contratos	X			
	· Compras	X			
	· Cierre acciones correctoras	X			
	· Formación	X			
	· Aprobación y Modificación de métodos	X			
	· Muestreo	X			
	· Validación de métodos	X			
	· Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	X			
5.2.2	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal?	X			
5.2.3	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)		X		
5.2.4	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?	X			
5.2.5	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?	X			
5.2.6	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?	X			
5.2.7 y 5.2.8	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?	X			
5.2.9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?	X			
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?	X			
5.3.2 y 5.3.3	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones	X			

	ambientales preestablecidas?				
5.3.4	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?	X			
5.3.5 y 5.3.6	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?	X			
5.3.7	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones?		X		
5.3.8	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	X			
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS				
5.4	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?	X			
5.4.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?	X			
5.4.2	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración?	X			
5.4.3	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?	X			
5.4.4	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos laboratorios, etc.)	X			
5.4.5	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su respetabilidad?	X			
	a) Identificación apropiada	X			
	b) Campo de aplicación	X			
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	X			
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	X			
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	X			
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	X			
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	X			
	h) Descripción del procedimiento:	X			
	· Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	X			
	· Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	X			
	· Controles previos	X			
	· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	X			
	· Operaciones de ensayo/ calibración	X			
	· Método de registro de observaciones y resultados	X			
	a) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	X			

	b) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	X			
	c) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	X			
5.4.5.1	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?	X			
5.4.5.2	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar —a priori— los requisitos que deben cumplir los métodos?	X			
5.4.5.3	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?	X			
5.4.5.4	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?	X			
5.4.5.2	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	X			
5.4.6	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?	X			
5.4.6.1 y 5.4.6.2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?	X			
5.4.6.3	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?	X			
5.4.6.4	¿La presentación de los resultados (por ejemplo, en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?	X			
5.4.7	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?	X			
5.4.7.1	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?	X			
5.5	EQUIPOS				
5.5.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?				
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?				
5.5.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?	X			
5.5.4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?	X			
5.5.5	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?	X			
5.5.6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?	X			
5.5.6.1; 5.5.6.2; 5.5.6.3	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?	X			
5.5.6.4	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?	X			
5.5.6.5	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?	X			
5.5.6.6	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?	X			
5.5.6.7	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?	X			
5.5.6.8	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?	X			

5.5.6.9	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?	X			
5.5.7	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?	X			
5.5.7.1	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?	X			
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	X			
5.5.7.2	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?	X			
5.5.7.3	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	X			
5.5.7.4	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	X			
5.5.7.5	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?	X			
	Identificación	X			
	· Fabricante	X			
	· Modelo	X			
	· Número de serie (u otra identificación única)	X			
	· Localización (si procede)	X			
	· Instrucciones del fabricante	X			
	· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	X			
	· Historial de calibraciones, ajustes, etc.	X			
5.5.8	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?	X			
5.5.8.1	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?	X			
5.5.9	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?	X			
5.5.9.1	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?	X			
	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?	X			
	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?	X			
	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	X			
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES				
5.6.1	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?	X			
	Valor de la propiedad	X			
	· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	X			
	· Fecha de caducidad	X			
	· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	X			
	· Laboratorios que hayan participado en la interoperación (si es el caso)	X			
5.6.2 y 5.6.3	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?	X			
5.6.4	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?	X			

	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de re calibración adecuados?	X			
	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	X			
5.6.4.1	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?	X			
5.6.4.2	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)	X			
5.6.4.3	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?	X			
5.6.4.4 y 5.6.4.5	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de comparaciones, ensayos de aptitud, etc.?	X			
5.6.4.6	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?	X			
	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?	X			
	¿Son completos?	X			
	Identificación de equipos de referencia	X			
	· Identificación de equipos a calibrar	X			
	· Procedimiento de calibración	X			
	· Condiciones ambientales	X			
	· Personal	X			
	· Fecha de calibración	X			
	· Datos y cálculos	X			
	· Incertidumbre	X			
5.6.7	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados?	X			
5.7	MUESTREO				
5.7.1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?	X			
	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?	X			
	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?	X			
	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?	X			
5.7.2	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?	X			
5.7.3	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?	X			
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración?	X			
5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?	X			

5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?	X			
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
C 5.9	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?	X			
	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones?	X			
	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?	X			
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	X			
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	X			
	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones?	X			
	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	X			
	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	X			
	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	X			
	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	X			
5.10	INFORME DE RESULTADOS				
5.10	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido?	X			
	Nombre y dirección del laboratorio	X			
	· Lugar (si es diferente del laboratorio)	X			
	· Identificación del informe y paginado)	X			
	· Nombre y dirección del cliente	X			
	· Identificación del método	X			
	· Descripción e identificación del objeto	X			
GENERAL	· Fecha de recepción (si es crítica)	X			
	· Fechas de ensayo/ calibración	X			
	· Resultados	X			
	· Nombre, cargo del firmante	X			
	· Desviaciones al procedimiento	X			
	· Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))	X			
	· Condiciones ambientales, si aplica	X			
	Declaración de incertidumbre	X			
CALCULOS	· Incertidumbre ³ CMC	X			
	Declaración de sólo objeto de ensayo	X			
ENSAYOS	· Declaración de conformidad, si aplica	X			
	· Información adicional, si procede	X			
	Procedimiento de muestreo	X			

	· Fecha de muestreo	X			
MUESTREO	· Identificación de objeto de muestreo	X			
	· Lugar de muestreo	X			
	· Condiciones ambientales, si aplica	X			
	· Desviaciones al método, si procede	X			
5.10.1	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?	X			
	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?		X		
	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?	X			
5.10.2	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración?	X			
5.10.3	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?	X			
5.10.4	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?	X			
5.10.5	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	X			
C 5.10.2 e)	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?	X			
TOTAL		170	3	0	0

Fuente: Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 (Ver Anexo B)

Realizado por: García, Diógenes (2020)

Tabla 4. Requisitos técnicos – después

No.	Requisito	Abreviatura ISO 17025	Antes		Después	
			Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
1	Requisito implementado y cumple totalmente	I.CT.	3	1,73%	170	98,27%
2	Requisito implementado y cumple parcialmente	I.CP.	0	0,00%	3	1,73%
3	Requisito no implementado	N.I.	170	98,27%	0	0,00%
4	No aplica	N/a	0	0,00%	0	0,00%
Total			173	100,00%	173	100%

Fuente: Tabla 3. Cuestionario de verificación de la OAE según la ISO/IEC 17025 – Requisitos técnicos

Realizado por: García, Diógenes (2020)



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO
DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS
PARA EL APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN**



UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

FECHA DE ENTREGA: 09 / 04 / 2021

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)

NOMBRES – APELLIDOS: DIÓGENES SANTIAGO GARCÍA ARELLANO

INFORMACIÓN INSTITUCIONAL

FACULTAD: MECÁNICA

CARRERA: INGENIERÍA INDUSTRIAL

TÍTULO A OPTAR: INGENIERO INDUSTRIAL

F. ANALISTA DE BIBLIOTECA RESPONSABLE:

ING. CPA. JHONATAN RODRIGO PARREÑO UQUILLAS. MBA.



Firmado electrónicamente por:
**JHONATAN RODRIGO
PARREÑO UQUILLAS**



09-04-2021

0677-DBRAI-UPT-2021