



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

**“PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA
ISO/IEC 17025:2018, PARA EL LABORATORIO DE LA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR”**

Trabajo de Titulación:

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERO INDUSTRIAL

AUTOR: GABRIEL PAÚL PILCO GUACHI

DIRECTORA: Ing. MsC. MÓNICA ALEXANDRA MORENO

BARRIGA

Riobamba – Ecuador

2021

©2021, Gabriel Paúl Pilco Guachi

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, **Gabriel Paúl Pilco Guachi**, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados de este son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes 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, 03 de marzo del 2021



Gabriel Paúl Pilco Guachi

C.I. 180505989-4

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

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación: Tipo: PROYECTO TÉCNICO, **PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2018, PARA EL LABORATORIO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR**, realizado por el señor **GABRIEL PAÚL PILCO GUACHI**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros. El mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal **AUTORIZA** su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Marco Homero Almendariz Punte PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 <p>Firmado electrónicamente por: MARCO HOMERO ALMENDARIZ PUENTE</p>	2021-03-03
Ing. Mónica Alexandra Moreno Barriga DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	 <p>MONICA ALEXANDRA MORENO BARRIGA</p> <p>Firmado digitalmente por MONICA ALEXANDRA MORENO BARRIGA Fecha: 2021.03.25 23:02:53 -05'00'</p>	2021-03-03
Ing. Jaime Iván Acosta Velarde MIEMBRO DEL TRIBUNAL	 <p>JAIME IVAN ACOSTA VELARDE</p> <p>Firmado digitalmente por JAIME IVAN ACOSTA VELARDE Fecha: 2021.03.26 10:28:30 -05'00'</p>	2021-03-03

DEDICATORIA

Con todo mi amor dedico mi proyecto de titulación a mi madre, quien, gracias a su esfuerzo y dedicación, me dio la oportunidad de estudiar, de crecer como profesional y como persona, ya que es un gran ejemplo de sabiduría, de valores, de amor a Dios y a los demás.

A mi familia y en especial a mis hermanos que son una fuente de conocimiento con grandes experiencias profesionales. Su apoyo académico y económico me permitió un buen desempeño desde los inicios hasta la culminación de mi carrera.

Por último, a todos mis amigos y compañeros a lo largo de mi carrera universitaria, con quienes compartí conocimientos y fueron un gran aporte en el desarrollo de proyectos, deberes y trabajos.

Gabriel

AGRADECIMIENTOS

Expreso mis agradecimientos profundos a mi madre, María Guachi, así como a mis hermanos y hermanas, por apoyarme en todo momento y circunstancia.

A mis docentes: Ing. Mónica Moreno, por sus orientaciones en la realización de este proyecto; Ing. Iván Acosta, por su gran calidad profesional, Ing. Juan Carlos Cayán, por sus aportes como docente de Integración Curricular.

Y finalmente, a las actuales autoridades de la ESPOCH, que han mantenido un ambiente de estabilidad, facilitando las actividades estudiantiles, de modo particular al Ing. Marco Almendáriz, Director de la Carrera de Ingeniería Industrial.

Gabriel

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xiv
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xvi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xv
RESUMEN.....	xvi
ABSTRACT	
;Error! Marcador no definido.	
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	
1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA	2
1.1 Antecedentes.....	2
1.2 Planteamiento del problema	4
1.3 Justificación.....	5
1.4 Objetivos	6
1.4.1 Objetivo general	6
1.4.2 Objetivos específicos	6
CAPÍTULO II	
2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS	7
2.1 Gestión de Calidad.....	7
2.2 Normativa empleada.....	7
2.2.1 ISO/IEC 17025.....	8
2.2.2 NTE INEN-ISO 3376.....	8
2.2.3 NTE INEN ISO 11644.....	8
2.2.4 NTE INEN ISO 5402-1.....	8

2.2.5	<i>NTE INEN ISO 5403-1</i>	9
2.2.6	<i>NTE INEN-ISO 2419</i>	9
2.2.7	<i>NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018</i>	9
2.3	Informe técnico	9
2.4	Designación	9
2.5	No conformidad	10
2.6	Entregables	10
2.7	Acciones correctivas	11
2.7.1	<i>Análisis de causa raíz</i>	12
2.8	Gestión del riesgo	12
2.9	Matriz AMFE	13
2.10	Procedimientos	15

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	16
3.1	Métodos	16
3.1.1	<i>Método deductivo</i>	16
3.1.2	<i>Método analítico – Análisis causa raíz</i>	16
3.1.3	<i>Enfoque</i>	16
3.1.4	<i>Investigación aplicada</i>	17
3.1.5	<i>Nivel correlacional</i>	17
3.1.6	<i>Investigación documental</i>	17
3.1.7	<i>Investigación de campo</i>	17
3.2	Técnicas	17
3.2.1	<i>Revisión documental</i>	17
3.2.2	<i>Entrevista</i>	18
3.2.3	<i>Análisis causa - raíz</i>	18
3.3	Ciclo PHVA	18
3.3.1	<i>Fase: Planificar</i>	19

3.3.2	<i>Fase: Hacer</i>	20
3.4	Adquisición de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	20
3.5	Identificación de la organización	20
3.6	Reseña histórica	21
3.7	Localización de la organización	22
3.8	Misión	22
3.9	Visión	22
3.10	Mapa de procesos	23
3.11	Informe técnico	23
3.12	Requisitos, hallazgos y evidencias del informe técnico basados en la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	23
3.12.1	<i>No Conformidad 1 y No Conformidad 2</i>	23
3.12.2	<i>No Conformidad 3</i>	27
3.12.3	<i>No Conformidad 4</i>	28
3.12.4	<i>No Conformidad 5</i>	29
3.12.5	<i>No Conformidad 6</i>	30
3.12.6	<i>No Conformidad 7</i>	33
3.12.7	<i>No Conformidad 8</i>	35
3.12.8	<i>No Conformidad 9</i>	38
3.12.9	<i>No Conformidad 10</i>	39
3.12.10	<i>No Conformidad 11</i>	40
3.12.11	<i>No Conformidad 12</i>	41
3.12.12	<i>No Conformidad 13</i>	43
3.12.13	<i>No Conformidad 14</i>	43
3.12.14	<i>No Conformidad 15</i>	45

CAPÍTULO IV

4.	RESULTADOS	46
4.1	Diagnóstico de la situación actual	46

4.2	Identificación de las necesidades para las acciones correctivas	47
4.3	Acciones correctivas para solventar las no conformidades	49
4.3.1	<i>Registros de solicitud de acción de cada una de las no conformidades</i>	50
4.3.2	<i>Organigrama</i>	65
4.3.3	<i>Profesiograma</i>	66
4.3.4	<i>Representante legal del laboratorio</i>	70
4.3.5	<i>Descriptivo de Funciones y Responsabilidades</i>	73
4.3.6	<i>Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio</i>	77
4.3.7	<i>Política de calidad, objetivos de calidad y compromisos</i>	90
4.3.8	<i>Tablas de registro de condiciones ambientales</i>	92
4.3.9	<i>Procedimientos, con sus respectivos documentos de apoyo</i>	94
4.3.10	<i>Señalética</i>	156
4.3.11	<i>Fichas técnicas de equipos e insumos</i>	157
4.3.12	<i>Programa de capacitación</i>	169
	CONCLUSIONES	171
	RECOMENDACIONES	173

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Valoración del criterio de fallo y repercusión en el cliente/usuario	21
Tabla 2-2:	Clasificación de la frecuencia/ probabilidad de ocurrencia del modo de fallo .	21
Tabla 3-2:	Clasificación de la facilidad de detección del modo de fallo	22
Tabla 1-3:	Fase Planificar. - Cronograma de actividades	27
Tabla 2-3:	Requisito: 1;2. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 4.1 y numeral 4.2 .	30
Tabla 3-3:	Requisito: 3. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 5.1	33
Tabla 4-3:	Requisito: 4. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 5.2	34
Tabla 5-3:	Requisito; 5. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 5.5	36
Tabla 6-3:	Requisito: 6. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 6.2	37
Tabla 7-3:	Requisito: 7. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 6.3	39
Tabla 8-3:	Requisito: 8. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 6.4	42
Tabla 9-3:	Requisito: 9. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 6.6	44
Tabla 10-3:	Requisito: 10. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.1	45
Tabla 11-3:	Requisito: 11. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.2.1	46
Tabla 12-3:	Métodos de ensayo	47
Tabla 13-3:	Requisito: 12. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.5.2	48
Tabla 14-3:	Requisito: 13. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.8.2.1	49
Tabla 15-3:	Requisito: 14. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 8.3	50
Tabla 16-3:	Requisito: 15. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 8.4.2	51
Tabla 1-4:	Acciones correctivas en función de las no conformidades	54
Tabla 2-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 1	56
Tabla 3-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 2	57
Tabla 4-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 3	58
Tabla 5-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 4	59
Tabla 6-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 5	60
Tabla 7-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 6	61
Tabla 8-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 7	62
Tabla 9-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 8	63
Tabla 10-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 9	64
Tabla 11-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 10	65
Tabla 12-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 11	66
Tabla 13-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 12	67
Tabla 14-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 13	68
Tabla 15-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 14	69

Tabla 16-4:	Registro de solicitud de acción de la no conformidad 15	70
Tabla 17-4:	Profesiograma del Jefe de Laboratorio	72
Tabla 18-4:	Profesiograma del Analista del laboratorio	74
Tabla 19-4:	Análisis Modal de Fallos y Efectos (A.M.F.E)	92
Tabla 20-3:	Registro de temperatura y humedad, en horario de 9h00 a 11h00	95
Tabla 21-3:	Registro de temperatura y humedad, en horario de 11h00 a 13h00	95
Tabla 22-3:	Registro de temperatura y humedad, en horario de 13h00 a 16h00	95
Tabla 23-3:	Registro de temperatura y humedad, en horario de 16h00 a 17h00	95
Tabla 24-4:	Autorización del personal del laboratorio	111
Tabla 25-3:	Registro de temperatura y humedad del laboratorio de la ANCE	117
Tabla 26-4:	Hoja de vida de equipos	131
Tabla 27-4:	Formato de lista de equipos de ensayo y sus características	132
Tabla 28-4:	Formato de plan de mantenimiento y calibración	133
Tabla 29-4:	Evidenciar los métodos de ensayos	159
Tabla 30-4:	Prohibición del uso de lápiz	159
Tabla 31-4:	Formato planeación de capacitación	168
Tabla 32-4:	Formato asistencia de la capacitación	169
Tabla 33-4:	Análisis causa-raíz	181
Tabla 34-4:	Revisión del Manual de Sistemas de Gestión de la ANCE	183
Tabla 35-4:	Revisión del Plan de Calidad	184
Tabla 36-4:	Revisión del Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial	185
Tabla 37-4:	Revisión del Procedimiento de Gestión de Personal	186
Tabla 38-4:	Revisión del Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo ...	187
Tabla 39-4:	Revisión del Instructivo para el Acondicionamiento del Cuero	188
Tabla 40-4:	Revisión del Procedimiento para la Gestión de Equipos	189
Tabla 41-4:	Revisión del Procedimiento para la Adquisición y Recepción de Insumos de Laboratorio	190
Tabla 42-4:	Revisión del Procedimiento de Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos	191
Tabla 43-4:	Revisión del Procedimiento de Control de Documentos y Registros	192
Tabla 44-4:	Certificado y compromiso de cumplimiento del proyecto técnico	194

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-3.	Laboratorio de Pruebas Físicas	28
Figura 2-3.	Localización del Laboratorio	29
Figura 3-3.	Medidor de temperatura y humedad	41
Figura 1-4.	Registro Único de Contribuyentes, parte 1	76
Figura 2-4.	Registro Único de Contribuyentes, parte 2	77
Figura 3-4.	Resolución “Presidente de la ANCE”	78
Figura 4-4.	Proforma de “Cámara de clima constante”	161
Figura 5-4.	Cámara de clima constante	162
Figura 6-4.	Micrómetro.....	162
Figura 7-4.	Cotización de la balanza	164
Figura 8-4.	Balanza, resolución 0,001 g.	164
Figura 9-4.	Especificaciones de la balanza	165
Figura 10-4.	Ficha técnica del agua destilada 1.....	166
Figura 11-4.	Ficha técnica del agua destilada 2	167
Figura 12-4.	Adhesivo Instantáneo Súper Bonder Original	168
Figura 13-4.	Información técnica, Adhesivo Instantáneo Súper Bonder Original	169
Figura 14-4.	Barra de metal	170
Figura 15-4.	Forma de la muestra	171
Figura 16-4.	Medidas de la muestra	171
Figura 17-4.	Control de la temperatura y humedad en el laboratorio de la ANCE	182
Figura 18-4.	Entrega de documentos a la directora de la ANCE	193

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3:	Mapa de procesos	29
Gráfico 1-4:	Organigrama de la ANCE.....	71

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A:	Guía de entrevista
Anexo B:	Análisis causa – raíz, evidencias y estrategias
Anexo C:	Toma de datos de temperatura y humedad
Anexo D:	Manual de Sistema de Gestión de Calidad
Anexo E:	Plan de Calidad
Anexo F:	Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial
Anexo G:	Procedimiento de Gestión de Equipos
Anexo H:	Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo
Anexo I:	Instructivo para el Acondicionamiento del Cuero
Anexo J:	Procedimiento para la Gestión de Equipos
Anexo K:	Procedimiento para la Adquisición y Recepción de Insumos de Laboratorio
Anexo L:	Procedimiento de Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos
Anexo M:	Procedimiento de Control de Documentos y Registros
Anexo N:	Recepción, revisión y firmado de los documentos
Anexo O:	Certificado y compromiso de cumplimiento del proyecto técnico

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ANCE:	Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador
ESPOCH:	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
INEN:	Servicio Ecuatoriano de Normalización
ISO:	Organismo Internacional de Normalización
SAE:	Servicio de Acreditación Ecuatoriana
NTE:	Norma Técnica Ecuatoriana
MIPRO:	Ministerio de Industrias y Productividad
SGC:	Sistemas de Gestión de Calidad
AMFE:	Análisis modal de fallos y efectos
NC:	No conformidades

RESUMEN

El presente proyecto tuvo como objetivo elaborar la propuesta para la implementación de la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 según documentos, procedimientos, registros, instructivos existentes en el laboratorio, para la posible resolución de las no conformidades que Servicio de Acreditación Ecuatoriana determinó en el Laboratorio de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador y que impidió la Designación como un laboratorio certificado. Para lo cual fue necesario mediante el uso del ciclo Deming; el análisis de causa raíz (con el uso de la lluvia de ideas); y, la identificación, revisión y verificación de los documentos, así como las condiciones que deben considerarse como evidencias de cumplimiento. Al realizar el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio, mediante el análisis del informe técnico DS L 19-001-D, se identifica que las conformidades, están relacionadas con la falta de evidencias. Así mismo, no se está empleando la versión actual de la normativa en el Sistema de Gestión de Calidad. Para promover la Designación, se elaboró los quince Registros de Solicitud de Acción, en donde se describe las acciones a tomar para solventar las no conformidades, tales como: formatos de evidencias; incremento y actualización de protocolos en cada uno de los procedimientos, de acuerdo con la normativa vigente, Es así que, el Laboratorio cuenta con los mecanismos apropiados para una nueva evaluación por parte de la Dirección de Laboratorios del Servicio de Acreditación Ecuatoriana. Sin embargo, para el logro de la Designación del Laboratorio se recomienda la implementación de todas y cada una de las estrategias planteadas en el Sistema de Gestión de Calidad y en el desarrollo de las actividades del laboratorio.

Palabras claves: <SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD>, <ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ>, <CICLO DE DEMING>, <REGISTROS DE SOLICITUD DE ACCIÓN>, <ACCIONES CORRECTIVAS>.

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN

Las industrias de curtiembre son aquellas que implican una serie de procesos como: limpieza, recortado, curtido, recurtimiento, acabado entre otros, que transforman las pieles de los animales en cuero, con la finalidad de elaborar un material duradero, que no se descompongan fácilmente por una incorrecta manipulación o por falta de tratamiento bioquímico. Las curtiembres, actualmente, son un pilar fundamental para la economía nacional y de la región, siendo la producción de las mismas, exportadas a diferentes países como Venezuela, Centroamérica, Colombia y Perú, no solo como materia prima sino también en producto terminado, el cual debe ser de calidad, resistente a propiedades físicas como flexión, tracción, elongación, desgarró entre otros, a los cuales el cuero es sometido en elaboración de productos terminados como: calzado, chaquetas, carteras, billeteras, entre otros.

La Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador – ANCE, en su laboratorio de pruebas físicas en cuero bovino, con la finalidad de ser un ente de apoyo para las curtiembres y casas químicas del Ecuador, se encarga de realizar ensayos para medir las propiedades físicas en cuero bovino como: resistencia a la flexión (ciclos), resistencia a la fricción (resistencia del color al frote – ciclos), adherencia al acabado (N/cm), penetración y absorción del agua (min), resistencia de la flor o rotura de flor (mm), resistencia al desgarró (N), resistencia a la tensión (N/cm²), elongación (%), espesor (mm), prueba de hervido-encogimiento (%) denominados métodos de ensayo a los cuales está expuesto el cuero en la elaboración de productos terminados. Por ende, el laboratorio debe cumplir requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración que se encuentran en la normativa NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

El proyecto se realizó con base en el informe técnico Ds L 19-001-D “Evaluación de la capacidad técnica para designación como laboratorio de ensayo”, el cual fue realizado por la dirección de laboratorios del Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE, mismo que evaluó al laboratorio según la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y el procedimiento interno o método de referencia (métodos de ensayo), para la designación a ANCE como laboratorio de ENSAYOS, para ejecutar ensayos en cuero. En el informe técnico se exponen hallazgos, catalogados como No Conformidades en la evaluación realizada por el SAE. El proyecto técnico generó una propuesta que le permita a la organización solventar las no conformidades, recogiendo la documentación del laboratorio, pertinente al Proceso de Designación y con ello, elaboró los documentos finales, denominados “entregables” y que contienen los mecanismos necesarios para solventar las fallas en: registros, procedimientos, fichas, técnicas, proformas, entre otros.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1 Antecedentes

Existen investigaciones relacionadas directamente con el objeto de estudio, en la que se recopila y analiza información, acerca de la implementación de la Norma ISO 17025.

Vallejo, en su proyecto técnico titulado “IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS QUE ESTABLECE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025-2018 CON LA FINALIDAD DE ESTABLECER EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE LA CÁMARA DE INFLAMABILIDAD VERTICAL DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO” divide su propuesta en dos partes. En la primera establece los requisitos técnicos de la norma, tales como: los recursos, el proceso y el sistema de gestión, con referencia a los parámetros que requiere el laboratorio. La segunda parte explica la documentación necesaria, que considera los procedimientos, registros e instructivos que se manejan dentro de las instalaciones del laboratorio. Las conclusiones de este estudio indican que estos documentos se crearon de manera imparcial y de forma confidencial, evitando problemas al momento de utilizarlos. Se determinó también, que los requisitos técnicos para la Designación del Laboratorio de Investigación para Ensayos de Inflamabilidad de la Universidad Técnica de Ambato, de acuerdo a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025-2018 son los siguientes: requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión (Vallejo, 2019, pp. 1-50)

Por otro lado, Pozo, en su trabajo titulado “METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO IEC 17025 EN EL LABORATORIO DE NUTRICIÓN ANIMAL Y BROMATOLOGÍA PERTENECIENTE A LA FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH” elabora un manual de calidad para el laboratorio, mediante un estudio de la norma, el análisis situacional, cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE, análisis y determinación de procedimientos y el desarrollo o recopilación de los procedimientos para la elaboración de la metodología de implementación. Generando la documentación hacia la mejora del sistema de gestión de calidad, procedimientos, instructivos y registros propios para el laboratorio; potenciando un sistema de trabajo adecuado mediante la creación del manual de calidad como herramienta para afrontar un proceso de acreditación académica profesional, no

solo de la ESPOCH, sino también de todos los organismos que forman parte de la ella como en el caso particular del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología (Pozo, 2013, pp. 1-57).

En el trabajo de titulación “SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025 PARA LABORATORIO JOZALABSA” de Vásquez, el objetivo fundamental estuvo enfocado en el Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma ISO 17025:2006 para la empresa Laboratorios Jozalab S.A. para su calificación por competencia técnica ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano y al mismo tiempo mejorar algunos aspectos, tales como: la atención al cliente con altos estándares de calidad, los procesos, el posicionamiento en el mercado, la recuperación y captación de nuevos clientes. Para esto se utilizaron herramientas como el Diagrama de Ishikawa, el Check List de la Norma, y la técnica de encuesta direccionada a los ex clientes del laboratorio, en conjunto con la técnica de investigación de campo, determinando el estado situacional actual de la organización frente a los requisitos de la norma (Vásquez et al., 2017, pp. 23-51).

El trabajo de titulación “ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 17025 Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PARA EL LABORATORIO DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS DE LA ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL” de Vinueza, presenta un documento que describe un sistema de gestión de calidad. En primer lugar, se evaluó al laboratorio para establecer un diagnóstico, luego se diseñó de sistema de gestión. Como resultado se obtuvo un manual de calidad, el cual “contiene procedimientos y parámetros generales para que el laboratorio pueda guiarse y realizar todas sus actividades de una manera adecuada” (Vinueza, 2017, pp. 42-57).

Estos estudios previos, muestran la importancia de la confidencialidad e imparcialidad de la información, con el fin de realizar un análisis fidedigno. Además, la creación de un manual permite el manejo adecuado, tanto de los documentos, como de los procesos que requiere una empresa o un departamento específico, para mejorar la calidad de sus actividades y productos.

El aporte del presente proyecto consiste en la aplicación práctica de la norma, con el fin de proporcionar a la asociación objeto de este estudio, los mecanismos efectivos para el mejoramiento de sus procesos y de las acciones diarias, que implican directamente, en las evaluaciones de calidad a las que se somete continuamente. Al tratarse de un proyecto técnico, se está desarrollando un tipo de investigación aplicada, que se plantea como propósito fundamental, la resolución de problemas concretos y cuyos resultados son visibles en forma inmediata, de manera que la organización puede hacer uso de los documentos, para los efectos de su funcionamiento.

1.2 Planteamiento del problema

Una de las actividades de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador es ofrecer ensayos de pruebas físicas, en cuero bovino, para sus clientes de curtiembres y casas químicas asociadas o no a la misma, donde la organización, con el fin de mejorar sus servicios y en vista de las actividades económicas realizadas, solicita a la Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica – MIPRO, que se inicie con el proceso de Designación como Laboratorio de Ensayos, para ejecutar ensayos en cuero. El cual fue evaluado por la Dirección de Laboratorios del Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE utilizando la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 con un alcance acorde al procedimiento interno o método de referencia (Método de ensayo).

Como resultado, el laboratorio - después del proceso de Designación en la evaluación realizado por el SAE – presenta, en el Informe Técnico Ds L 19-001-D “evaluación de la capacidad técnica para designación como laboratorio de ensayos”, quince hallazgos catalogados como No Conformidades.

Una de las causas, que se encuentran como parte de las No Conformidades, es la ausencia de evidencias sobre el tratamiento imparcial y confidente de las evaluaciones, que trae como consecuencia, la pérdida de credibilidad del laboratorio ante los organismos de control.

Otra causa es que, el laboratorio no evidencia la documentación como: procedimientos, registros, estructura de organización, responsabilidades, autorizaciones, requisitos de competencia y que trabaja de acuerdo con un sistema de gestión implementado, que trae como consecuencias la demora en la entrega de resultados hacia sus clientes y afectaciones en la estructura de la organización.

Por otro lado, ciertas instalaciones, condiciones ambientales, así como parte del equipamiento, infringen con las especificaciones que establece la norma, generando como efecto, la imposibilidad de cumplimiento de ciertos parámetros en los métodos de ensayo de esta manera, el laboratorio no puede desempeñar sus actividades de manera eficiente y eficaz.

Por este motivo, se propone a la organización, el proyecto técnico denominado “Propuesta para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2018, para el laboratorio de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador” con la finalidad de generar una propuesta que le permita solventar estas No Conformidades.

1.3 Justificación

La Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador – ANCE, es el organismo máximo representativo de los intereses gremiales, económicos y sociales del sector curtidor del país está ubicada en el Centro de Innovación y Desarrollo Productivo del Gobierno Provincial de Tungurahua, en el sector Catiglata en Ambato, provincia de Tungurahua. Entre las actividades de ANCE está ofrecer a sus clientes asociados y no asociados de curtiembres y casas químicas del país, un laboratorio en el cual se realiza pruebas físicas de cuero bovino, encargándose de esta actividad desde la recepción del cuero, realización del ensayo, elaboración del informe de resultados hasta la entrega de resultados.

En la evaluación realizada por la dirección de laboratorios del SAE a la organización en su laboratorio de pruebas físicas en cuero, se presentó en el informe técnico Ds L 19-001-D, quince hallazgos catalogados como no conformidades. Facilitar a la organización documentos entregables como: registros, procedimiento, fichas, técnicas, proformas, etc. de levantamiento a las No Conformidades mediante una propuesta de implementación de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, demuestra que la empresa está comprometida con solventar las No Conformidades encontradas en el informe técnico de acuerdo con lo que dicta la ley y mejorar así, los servicios hacia sus clientes.

En cuanto al ámbito teórico, propiamente relacionado con la Ingeniería Industrial, este proyecto se justifica porque se ponen en práctica las siguientes áreas de conocimiento: calidad, para verificar los procesos del laboratorio; sistemas de gestión, para la profundización de los requerimientos de la normativa vigente; y, el área de riesgos, para establecer las estrategias que permitan minimizar o eliminar inseguridades en cualquier aspecto del laboratorio.

La motivación personal para el desarrollo del presente estudio fue el aprendizaje obtenido durante las 480 horas de prácticas preprofesionales en la mencionada organización, lo que permitió conocer los pormenores del problema planteado. Al mismo tiempo, las personas que conforman la organización tienen confianza para facilitar la información y documentos pertinentes, lo cual constituye uno de los principios de la investigación, que es la factibilidad.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Elaborar la propuesta para la implementación de la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018 según documentos, procedimientos, registros, instructivos existentes en el laboratorio, para la posible resolución de las no conformidades.

1.4.2 Objetivos específicos

- Determinar la situación actual del laboratorio de la organización, mediante la revisión y evaluación del informe técnico Ds L 19-001-D, para la identificación de la siguiente fase.
- Identificar los requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayo a través de la normativa NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018, para el establecimiento de elementos de análisis.
- Verificar el cumplimiento de los métodos de ensayos que forman parte del alcance de la designación, a través del contraste de las no conformidades, para la elaboración de la propuesta.
- Elaborar y actualizar documentos, procedimientos, instructivos, registros, etc. de acuerdo con el levantamiento de no conformidades, para el cumplimiento de la normativa ISO/IEC 17025:2018 y el alcance de designación.

CAPÍTULO II.

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Gestión de Calidad

La gestión de calidad es la manera correcta en que una empresa, institución u organización debe llevar cada uno de los procesos, tanto de producción, como de seguridad y otros que atañen al funcionamiento general, presentes en las actividades diarias. La calidad está presente, no solo en el producto final que se ofrece al cliente, sino en la gestión particular de cada uno de los procesos, en los que se involucra también, la seguridad física de los trabajadores y la infraestructura adecuada. De esta manera, Griful (2005), menciona:

Para poder identificar las necesidades o expectativas que ha de satisfacer un producto, es importante saber a quién va dirigido, es decir, quiénes son los clientes o colectivos interesados en él. Actualmente, se usa el término stakeholder, que se suele traducir por parte interesada, para referirse a cualquier colectivo interesado en la empresa o en sus productos. ISO considera como partes interesadas de una empresa a los clientes propiamente dichos, a los propietarios, al personal, a los proveedores, a los sindicatos, a los socios, a los banqueros, a la sociedad en general, etc. (Griful, 2005, p.9).

En el caso del presente proyecto, la Norma ISO/I NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018, expresa claramente los criterios de calidad, específicamente en la opción A del numeral 8, referente a Requisitos de Sistemas de Gestión.

2.2 Normativa empleada

Si bien, existe una gran cantidad de normas relacionadas con el alcance de Designación como Laboratorio de Ensayos, que son a su vez, parte complementaria de la Norma ISO/I NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018, para efectos del presente estudio, se mencionan las que inciden directamente en las quince no conformidades que se establecieron anteriormente.

2.2.1 ISO/IEC 17025

Esta norma pertenece al grupo que se puede denominar norma de acreditación, que, como indica el título de la Norma ISO 17025 “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” (Vives et al., 2017, p. 29-30).

2.2.1.1 Campo de aplicación de la norma ISO/IEC 17025

La normativa específica cuáles deben ser los requisitos generales “para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios”. Esto es aplicable a organizaciones como el laboratorio sujeto de esta investigación, donde la cantidad de personal no altera el cumplimiento de los requisitos. En este sentido, la normativa se utiliza “para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios” (Morillas, 2019, p.17).

2.2.2 NTE INEN-ISO 3376

La normativa internacional especifica un “método de ensayo para determinar la resistencia a la tracción, el alargamiento bajo una carga especificada y el alargamiento a la rotura del cuero”. Este método es aplicable a todos los tipos de cuero (NTE INEN-ISO 3376, 2014. p. 6).

2.2.3 NTE INEN ISO 11644

Es una norma internacional que especifica un “método para medir la adhesión del acabado al cuero o la adhesión entre dos capas contiguas del acabado. El método es válido para todo tipo de pieles acabadas con superficie lisa que se puedan pegar a una placa adherente sin que el adhesivo penetre en el acabado” (NTE INEN-ISO 11644, 2014. p. 7).

2.2.4 NTE INEN ISO 5402-1

Esta parte de la Norma ISO 5402 especifica un método de ensayo para determinar la resistencia a la flexión del cuero en seco o en húmedo y de los acabados aplicados al mismo (método del flexómetro). Este método es aplicable a todo tipo de pieles con un espesor menor de 3,0 mm. (NTE INEN ISO 5402-1. 2014. p. 6).

2.2.5 NTE INEN ISO 5403-1

Esta parte de la Norma ISO 5403 especifica un método para determinar la resistencia dinámica al agua del cuero flexible mediante una compresión lineal repetitiva. Este método es aplicable a todo tipo de cueros flexibles, pero es especialmente adecuado en el caso de cueros para calzado (NTE INEN ISO 5403-1, 2014. p. 6).

2.2.6 NTE INEN-ISO 2419

Esta norma se refiere a la preparación y acondicionamiento de muestras en cuero, para ensayos físicos y mecánicos (NTE INEN-ISO 2419, 2014. p. 6).

2.2.7 NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018

Es una norma internacional que especifica los “Requisitos generales para la competencia, imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios”, misma que al ser la herramienta con la que se realizó la evaluación en el proceso de designación realizado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE al laboratorio de la asociación, muestra los requisitos de la norma relacionados directamente con los quince hallazgos catalogados como no conformidades, expresados en los siguientes numerales: 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.6, 7.1, 7.2.1, 7.8.2.1, 7.5.2, 8.3 y 8.4.2 (NTE INEN – ISO/IEC 17025:2018, 2018. p. 1).

2.3 Informe técnico

El informe técnico es un documento en el que se presentan los resultados o avances del estado de un problema técnico. En el caso del presente proyecto, el informe técnico es el documento que el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE entregó a la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, luego de la evaluación realizada. Este informe contiene los hallazgos de las quince no conformidades, las evidencias correspondientes y el alcance de la designación.

2.4 Designación

Es un proceso por medio del cual se evalúa la capacidad técnica de un laboratorio, sea este de ensayo o calibración, utilizando para ello, la normativa ISO 17025. En cuanto a la Designación el (SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANA, 2020) dice:

Reconocimiento que otorga temporalmente el Ministerio de Industrias y Productividad – MIPRO a un organismo de evaluación de la conformidad (laboratorios, organismos de certificación, organismos de inspección). Así, el objetivo es que el organismo designado tenga los requisitos técnicos mínimos para prestar el servicio y que se convierta en un apoyo para las autoridades de control; por ello en estos casos no se evalúan todos los requisitos de gestión (ISO 17025, 2020)

En el presente proyecto los quince hallazgos catalogados como no conformidades que se encuentran en el informe técnico Ds L 19-001-D surgieron de forma posterior al Proceso de Designación al cual se sometió el laboratorio de la organización, dando como resultado la no designación. De esta manera, la SAE determinó un plazo para que la asociación presente los correctivos y pueda recibir la designación que le permita el normal funcionamiento y prestación de servicios del laboratorio.

2.5 No conformidad

Las no conformidades son errores o defectos que pueden darse en los diferentes procesos de sistemas de gestión en una empresa u organización, estos son principalmente detectados cuando se realiza una evaluación técnica a la organización, mediante una auditoría interna o externa. Según la (Asociación Española para la Calidad, 2020) la no conformidad:

Es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria estas pueden ser No Conformidad mayor que es ausencia o fallo en implantar y mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad o una no conformidad menor (o solamente no conformidad) que por sus características no llega a la gravedad de la anterior (Asociación Española para la Calidad, 2020)

En el informe técnico Ds L 19-001-D que es un documento de suma importancia para la realización del presente proyecto, se encuentran las quince no conformidades, de las cuales se realiza un exhaustivo análisis en busca de soluciones prácticas y posibles.

2.6 Entregables

El término “entregables” se refiere a un registro que contiene: fichas, formatos, informes, proformas, procedimientos, guías, manuales, entre otros, es decir, todas las evidencias tangibles necesarias para que una organización tenga un sustento al momento de comprobar cada uno los procesos del funcionamiento de una empresa o institución, o una parte de la misma, como un

departamento o, en este caso, el laboratorio. Se constituye en un entregable, porque es la constatación física que se entrega al organismo de control, para que evidencie el cumplimiento de las normativas. Según Villagrà (2014):

Son programas o documentos que verifican la consecución de los objetivos planteados en el proyecto, por lo que son claves para su evaluación. Tienen que ser planificados de forma incremental, ajustándose a unas fechas (los hitos) (Villagrà, 2014, p. 287)

En el presente proyecto se utilizarán entregables con el fin de presentar a la organización un programa para la verificación de las propuestas, que permitan solventar las no conformidades, con el detalle de las acciones correctivas a considerarse en cada no conformidad. El propósito es otorgar al laboratorio la posibilidad concreta de conseguir su designación.

2.7 Acciones correctivas

Son estrategias por medio de las cuales se establecen mecanismos de resolución de problemas y tomas de decisiones, en busca de la mejora continua de las actividades que se desarrollan en una empresa o institución, así como de los resultados a largo, mediano y corto plazo. La normativa (NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, 2018) se explica una acción correctiva, de esta manera:

Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable;
- b) emprender acciones para controlarlas y corregirlas;
- c) hacer frente a las consecuencias;
- d) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: [...]
- e) implementar cualquier acción necesaria
- f) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- g) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;
- h) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva. (NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, 2018, p. 25).

En la normativa NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en el numeral 8.7 de la opción A de un sistema de gestión de calidad, señala cuáles son los requisitos mínimos para la revisión de una no conformidad, mediante una acción correctiva.

2.7.1 Análisis de causa raíz

El análisis de causa raíz es una técnica que permite descubrir las razones por las cuales se produjo un problema y ayuda a buscar posibles soluciones desde el inicio de una actividad o proceso. El análisis es un estudio exhaustivo de cada uno de los elementos que componen el problema, con el fin de identificar los momentos o las circunstancias en que se producen las anomalías. En el blog de Calidad Qualiex, Ramos (2019) aclara:

Muchas veces, nos apresuramos a elaborar el plan de acción porque tenemos la impresión de que resolverá todo. Y esta percepción incluso tiene su encanto y realidad. Sin embargo, debemos entender que hemos ideado el plan de acción para eliminar una causa raíz. Si identificamos la causa raíz incorrecta, estaremos trabajando para eliminar la causa raíz incorrecta. Entonces, ¿qué pasa? Sí, la ocurrencia vuelve a ocurrir, porque no actuamos en la raíz del problema. Sobre lo que realmente lo causó. (Ramos, 2019, párr. 4).

En definitiva, si se elimina la causa, se elimina la consecuencia. En el caso de las no conformidades existentes en el presente proyecto, las causas raíz, se infieren del informe presentado por la SAE y las soluciones surgen de los diferentes aspectos que establece la norma en cada uno de los numerales correspondientes. Una forma útil para realizar este análisis en el caso de este proyecto es mediante la lluvia de ideas.

2.8 Gestión del riesgo

Es dar un seguimiento, verificación y tratamiento a una situación que pueda ocurrir y que pudiera acarrear como consecuencias, complicaciones en la seguridad física de una o más personas, en el manejo de la información o en daños de equipos y maquinarias, o también, afectaciones al medio ambiente. Según Lavell (2001) una gestión de riesgos es:

Proceso social complejo que conduce al planeamiento y aplicación de políticas, estrategias, instrumentos y medidas orientadas a impedir, reducir, prever y controlar los efectos adversos de

fenómenos peligrosos sobre la población, los bienes y servicios y el ambiente. Acciones integradas de reducción de riesgos a través de actividades de prevención, mitigación, preparación para, y atención de emergencias y recuperación post impacto. (Lavell 2001, p. 19)

En el numeral 4.1 de la norma NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 que habla acerca de la imparcialidad y en el mismo inciso se menciona que, si se identifica un riesgo asociado a la imparcialidad que afecte las actividades del laboratorio, el mismo debe tener la “capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo” (NTE INEN-ISO/IEC17025:2018, 2018, p. 3)

2.9 Matriz AMFE

Para el cumplimiento de la gestión de riesgos relacionado a la imparcialidad, se encuentra un camino aplicable a este proyecto, que es la Norma NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos AMFE. La Norma NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos AMFE, expresa lo siguiente:

La NTP 679 tiene por objeto exponer el método de análisis modal de fallos y efectos de elementos clave de procesos o productos. Esta herramienta es una de las tradicionales empleadas en el ámbito de la Calidad para la identificación y análisis de potenciales desviaciones de funcionamiento o fallos, preferentemente en la fase de diseño. Se trata de un método cualitativo que, por sus características, resulta de utilidad para la prevención integral de riesgos, incluidos los laborales. Esta norma permite detectar: el modo de fallo, el efecto de fallo y las causas de fallo con el fin de tomar medidas o acciones correctoras, dependiendo del índice de prioridad de riesgos. (NTP 679, año, p. 1-6)

En el presente proyecto se realiza la gestión de riesgos asociados a la imparcialidad, como indica el numeral 4.1 de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, mediante una matriz AMFE utilizando como herramienta la NTP 679 para lo cual es necesario conocer criterios como:

- El modo, efecto y la causa de fallo.
- Estos riesgos tienen una prioridad (IPR-índice de prioridad de riesgos)
- Si el IPR es menor a 100 no se requiere realizar una acción correctora.
- El IPR es el resultado de tres factores siendo estos; la gravedad, frecuencia y detectabilidad los cuales son evaluados en un rango del 1 al 10 como se muestra en las siguientes tablas.

GRAVEDAD

Tabla 1-2: Valoración del criterio de fallo y repercusión en el cliente/usuario

Gravedad	Criterio	Valor
Muy Baja Repercusiones imperceptibles	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo.	1
Baja Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente. Probablemente, éste observara un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable	2-3
Moderada Defectos de relativa importancia	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema	4-6
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7-8
Muy alta	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Si tales incumplimientos son graves corresponde un 10	9-10

Fuente: NTP 679, 2001

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

FRECUENCIA

Tabla 2-2: Clasificación de la frecuencia/ probabilidad de ocurrencia del modo de fallo

Gravedad	Criterio	Valor
Muy baja improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda.	2-3
Moderada	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema.	4-5
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado.	6-8
Muy alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	9-10

Fuente: NTP 679, 2001

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

DETECTABILIDAD

Tabla 3-2: Clasificación de la facilidad de detección del modo de fallo

Gravedad	Criterio	Valor
Muy alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción	4-6
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento	7-8
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final	9-10

Fuente: NTP 679, 2001

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

2.10 Procedimientos

Según TORRES, Martin G. Álvarez (1996), menciona:

Un procedimiento es una guía detallada que muestra secuencial y ordenadamente como dos o más personas realizan un trabajo. Los procedimientos que se usan dentro de una organización generalmente son informales y los podemos observar fácilmente a través de las costumbres y hábitos de las personas. Los procedimientos que son escritos, además de asegurar la repetitividad de un trabajo, permite que el usuario siga tranquilamente por un camino seguro previamente tomado. (TORRES, Martin G. Álvarez, 1996, p.54).

En la normativa NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, se encuentran los criterios generales que debe contener un procedimiento, necesario para trabajar bajo un sistema de gestión de acuerdo a esta normativa.

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1 Métodos

Los métodos usados en la presente investigación fueron el deductivo y el analítico, por las necesidades particulares de cada parte del proyecto. Por un lado, en el desarrollo del informe final, que requiere el abordaje teórico y por otro, en la aplicación de la propuesta propiamente dicha, desde el ámbito particular de la ingeniería industrial.

3.1.1 *Método deductivo*

En cuanto a la elaboración del marco teórico se usó el método deductivo, puesto que utilizó los principios y definiciones establecidos por la academia y los organismos generadores de normativas, con el fin de tomar los lineamientos generales, para llegar al caso particular de las no conformidades en el laboratorio estudiado.

3.1.2 *Método analítico – Análisis causa raíz*

Por su parte, en la elaboración de la propuesta, se usó el método analítico, por la implementación de la técnica de análisis causa raíz, en la cual se identificaron las razones por las que surgió cada una de las no conformidades establecidas por el organismo de control, en busca de las estrategias para las soluciones.

3.1.3 *Enfoque*

El enfoque de este proyecto es eminentemente cualitativo, puesto que los datos con los que inicia la investigación, así como lo que obtiene en el trabajo de campo, otorgan información descriptiva, organizacional y procedimental. No se establecen, por ejemplo, porcentajes de cumplimiento, sino protocolos para el logro de la meta de designación, que constituye la implementación de ítems, creación de formatos, organización de documentos, es decir, el conjunto de datos cualitativos.

3.1.4 *Investigación aplicada*

Por su utilidad, el tipo de investigación planteada es aplicada, puesto que, al tratarse de un proyecto técnico por definición, se pretende mediante el desarrollo de la propuesta, resolver un problema específico de la sociedad, con los conocimientos previos de la Carrera de Ingeniería Industrial. El propósito es utilizar esos conocimientos científicos para orientar a la organización objeto de estudio, los insumos para su funcionamiento de acuerdo con las normativas.

3.1.5 *Nivel correlacional*

Por el nivel de profundidad, esta investigación es correlacional, puesto que toma en consideración la estructura general del laboratorio, con el fin de establecer relaciones entre las no conformidades y los numerales correspondientes de la norma, para mejorar los procedimientos a futuro. Estas relaciones permiten identificar acciones correctivas, al cotejar cada no conformidad con el requisito de la norma.

3.1.6 *Investigación documental*

Por la forma de obtención de datos, se trata de una investigación documental, puesto que se utilizó fuentes bibliográficas de varios autores en libros, artículos científicos, blogs académicos y otros, con el fin de sustentar el marco teórico; además de las normativas que constituyen la base del análisis en general y, finalmente, los documentos propios de la empresa, para la verificación, implementación y modificación en función de los correctivos necesarios.

3.1.7 *Investigación de campo*

También, para levantar y procesar la información de las actividades del laboratorio, se realizó un trabajo de campo, con visitas in situ, entrevistas y observación directa, revisión de documentos que reposan en el propio lugar, levantamiento de datos técnicos, entre otros.

3.2 *Técnicas*

3.2.1 *Revisión documental*

Es una técnica por medio de la cual se recolecta la información necesaria para el desarrollo del proyecto y en este caso para conocer los pormenores del laboratorio en cuanto al proceso de

designación. Se revisa el informe técnico, la normativa empleada y demás documentos que fueron entregados por la organización para su respectivo análisis. El instrumento de esta técnica es el registro de datos.

3.2.2 *Entrevista*

Esta técnica se utilizó para obtener datos sobre la historia, el funcionamiento y los detalles legales de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, la entrevista se la realizó a la ingeniera Myriam Fonseca, Directora Ejecutiva, por ser la persona responsable de la organización. El instrumento de esta técnica es la guía abierta de entrevista.

3.2.3 *Análisis causa - raíz*

Es una técnica de la ingeniería industrial, propuesta para la resolución de las no conformidades, que permite encontrar las razones por las que no se hayan logrado ciertos propósitos. Este análisis requiere de una revisión exhaustiva de las no conformidades, con el fin de establecer una serie de criterios preliminares e identificar a las personas que pueden orientar al esclarecimiento de las causas que, en el caso de este proyecto, fue la directora de ANCE, quien conoce de primera mano, la situación actual del laboratorio. Por otra parte, el autor de esta investigación, al haber realizado sus prácticas preprofesionales en el mismo laboratorio, cuenta con información relevante para aplicar esta técnica. Todo ello en torno a los numerales correspondientes de la norma.

3.2.3.1 *Lluvia de ideas*

El “brainstorming”, también llamado torbellino de ideas, tormenta de ideas o lluvia de ideas, se constituye en el instrumento de la técnica del análisis causa – raíz, que según (Legaz y Maldonado, 2014. p. 3): “permite la obtención de un gran número de ideas sobre un determinado tema de estudio.” En el caso del presente estudio, la lluvia de ideas se realizó entre la Directora Ejecutiva de ANCE, el investigador (en calidad de ex responsable de Control de Calidad de actividades del laboratorio de la organización) y el actual responsable (jefe del Laboratorio) de la ANCE. Se obtuvo información sobre las causas – raíz y también estrategias para la generación de evidencias y otros mecanismos de mejora para resolver las no conformidades.

3.3 *Ciclo PHVA*

Un procedimiento que es propio de la ingeniería industrial y que resulta útil en el presente proyecto, siendo parte de la no conformidad 6, es el ciclo PDCA o PHVA (por sus siglas en

español), que consiste en Planificar, Hacer, Verificar, Actuar. Sin embargo, al tratarse de un proyecto técnico, se logró el desarrollo de las fases de este ciclo, que son el Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. Las fases dos primeras fases se explican a continuación, mientras que la fase de verificar se cumple con la revisión por parte de la directora ejecutiva de la organización y el actuar es que estos documentos se implementaran en el sistema de gestión de calidad del laboratorio, Puche y Costas (2010), explican cada uno de estos tramos, así:

P (Plan): el propósito de esta fase es ganar la aceptación del equipo en aquello que requiere nuestra atención. Se trata de tener un sistema en taller (y en oficina) que cuenta con canales para las oportunidades de mejora. Los principales contenidos de esta fase son: la comunicación entre las personas, la consideración de diversas perspectivas, la delimitación del ámbito de la cadena de valor a tener en cuenta, el diagnóstico de causas de la situación y el planteamiento de un curso de acción (Puche y Costas, 2010, p. 55).

D (Do): se trata de la ejecución del plan. Generalmente requiere ensayos y ajustes hasta conseguir una implementación eficaz y simple de mantener (Puche y Costas, 2010, p. 55).

C (Check): se trata de verificar que los logros no son casuales, sino que son una consecuencia de los cambios realizados (Puche y Costas, 2010, p. 55).

A (Act): se trata de estandarizar la nueva situación; es decir, los cambios son incorporados como característica del sistema. Es el momento para reflexionar sobre las lecciones aprendidas e integrar el ciclo PDCA (Puche y Costas, 2010, p. 55).

3.3.1 Fase: Planificar

Como se puede observar a continuación, en la Tabla 1-3, se muestra la planificación de las actividades requeridas en esta fase, para todas las no conformidades, dependiendo de las diferentes necesidades de cada una. En primer lugar, se identificó a breves rasgos, la situación actual del laboratorio, luego la revisión de las no conformidades, para determinar, mediante el desarrollo del análisis causa raíz, las diferentes formas de solución. A continuación, se establecieron las actividades para la revisión de evidencias, además de la identificación de documentos para corregir o crear. Después, la realización de mediciones y verificaciones técnicas, para comparar con el estándar de la norma.

Una vez terminado este diagnóstico, se planificaron las actividades de elaboración de documentos de evidencia, revisión de protocolos, creación de procesos, hasta llegar a la redacción de acciones correctivas y entregables.

Tabla 1-3: Fase Planificar. - Cronograma de actividades

Actividades	S 1	S 2	S 3	S 4	S 5	S 6	S 7	S 8	S 9
Identificación de la situación actual	X								
Revisión de las no conformidades		X							
Desarrollo del análisis causa raíz		X	X	X	X				
Revisión de evidencias e identificación de documentos por corregir o por elaborar			X	X	X	X			
Mediciones y verificaciones técnicas en función el estándar de la norma						X	X		
Elaboración de documentos de evidencias					X	X	X		
Redacción de acciones correctivas				X	X	X	X	X	
Elaboración de Entregables							X	X	X

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.3.2 Fase: Hacer

Una vez planificado, se procedió con la ejecución de todas las actividades identificadas en la fase anterior, donde se aplicaron diferentes técnicas explicadas en los ítems anteriores, tales como: la lluvia de ideas, el análisis causa raíz, la entrevista, entre otras. Como producto final de esta fase, se desarrolló el documento denominado “Registro de solicitud de acción” para el Laboratorio de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, cuyo contenido se encuentra en el siguiente capítulo de este proyecto, es decir, en los resultados.

3.4 Adquisición de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Para el desarrollo del presente proyecto, la ANCE realizó la adquisición de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y de la Norma NTE INEN-ISO 2419, con la cuales se realizó toda la propuesta. El trámite se realizó mediante correo electrónico, a través del Servicio de Acreditación Ecuatoriana, como organismo de control.

3.5 Identificación de la organización

Razón social: “ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR”

Actividad económica: La Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, en su Registro Único de Contribuyentes N.º 1890109744001 indica como actividad económica principal la defensa de los intereses de los sindicatos y de sus afiliados y como otras actividades la defensa de los intereses de los sindicatos, actividades de asociaciones cuyos afiliados son empleados interesados principalmente en dar a conocer sus opiniones sobre la situación laboral y salarial y en tomar medidas concertadas por conducto de su organización. Por otra parte, las actividades que puede realizar la organización se encuentran dentro de los estatutos de la misma siendo uno de ellos un laboratorio independiente que se dedica a la ejecución de ensayo para determinar las propiedades físicas del cuero.



Figura 1-3. Laboratorio de Pruebas Físicas

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.6 Reseña histórica

La Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador se constituyó el 19 de febrero de 1988 con la finalidad de ser el máximo representativo de los intereses gremiales, económicos y sociales del sector curtidor del país. En la actualidad está encargada como directora de la asociación la Ingeniera Myriam Fonseca que funge sus funciones desde el 3 de enero del año 2000, esta organización sin fines de lucro presta sus servicios a 22 socios, de los cuales son: 10 curtiembres, cinco casas químicas, cuatro técnicos de curtiembre, dos maquiladores y un producto terminado (gelatina) y 25 entre fábricas de calzado, curtiembres y casas químicas no socias, se otorga como logros el ser un gremio con más de 32 años de permanencia ininterrumpida reconocida a nivel nacional e internacional y tener un laboratorio de pruebas físicas en cuero el cual viene realizando sus actividades desde el año 2011.

3.7 Localización de la organización

El laboratorio, que es parte de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador ANCE, se localiza en el Centro de Innovación y Desarrollo Productivo del Gobierno Provincial de Tungurahua, en el sector Catiglata, en Ambato, provincia de Tungurahua (ANCE, 2020).



Figura 2-3. Localización del Laboratorio.

Fuente: Aplicación de Google Maps, 2020.

3.8 Misión

Ejecutar pruebas e informar resultados confiables que satisfagan las expectativas de los socios de ANCE y no socios del sector curtidor, garantizando un beneficio mutuo entre curtidores y calzadistas (ANCE, 2020).

3.9 Visión

Brindar el mejor servicio a todos del sector, teniendo como base las necesidades de nuestros clientes, garantizándonos un sitio que nos identifique y a la vez nos haga más competitivos, alcanzando una acreditación nacional e internacional que nos permita garantizar el liderazgo en el mercado (ANCE, 2020).

3.10 Mapa de procesos.

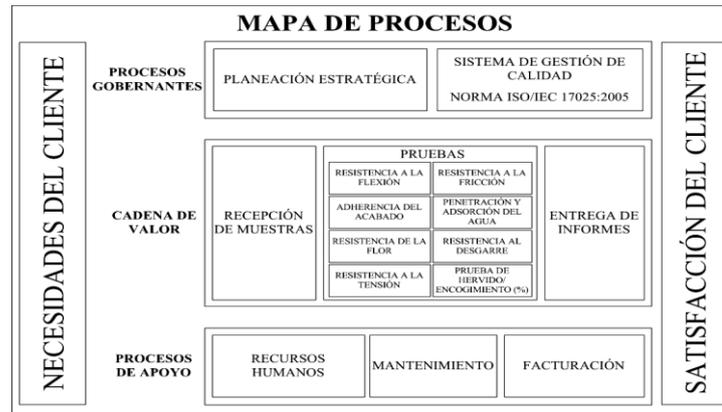


Gráfico 1-3. Mapa de procesos

Fuente: Manual de Sistemas de Gestión de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, 2015.

3.11 Informe técnico

El documento Ds L 19-001-D, es el informe de la evaluación in situ al laboratorio de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, en donde se detalla el requisito, hallazgos y evidencias de cada no conformidad encontrada en la evaluación, al laboratorio de la organización.

3.12 Requisitos, hallazgos y evidencias del informe técnico basados en la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

En esta parte se analizaron las particularidades de las No Conformidades, mediante la identificación de la causa – raíz, el establecimiento de la matriz de riesgos, la elaboración de procedimientos y protocolos, y, finalmente, el registro de la acción correctiva según el caso. En este estudio, las No Conformidades 1 y 2, relacionadas con los requisitos generales de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, numerales 4.1. y 4.2, en su orden, sobre la Imparcialidad y la Confidencialidad, se realizaron los análisis en forma conjunta, por la incidencia que tienen una sobre otra.

3.12.1 No Conformidad 1 y No Conformidad 2

En la tabla 2-3, se muestra el requisito 1 y 2 correspondientes al numeral 4.1 y 4.2 que son los requisitos generales de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Tabla 2-3: Requisito: 1;2. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 4.1 y numeral 4.2

No Conformidad 1	No Conformidad 2
Hallazgo:	Hallazgo:
a) El laboratorio no evidencia que sus actividades las lleva a cabo de manera imparcial y estructurada y su gestión para salvaguardar la imparcialidad. b) El laboratorio no identifica los riesgos a su imparcialidad en forma continua y su capacidad para demostrar cómo se identifica o minimiza el mismo.	El laboratorio no cuenta con la responsabilidad y la gestión de toda la información del cliente.
Evidencia:	Evidencia:
a) El laboratorio no evidencia la gestión para salvaguardar la imparcialidad de manera imparcial y estructurada. b) El laboratorio no evidencia contar con la identificación de los riesgos a la imparcialidad y a su capacidad para eliminar o minimizar el riesgo identificado.	El laboratorio no evidencia contar con la responsabilidad y la gestión de toda la información del cliente obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio y las consideraciones de cuando esta puede ser revelada.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.12.1.1 Análisis Causa – Raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así como se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

- El laboratorio consideró que, al estar incluida la imparcialidad en la política de calidad, era suficiente como compromiso de este ítem.
- No tiene fortalecimiento sobre los cambios en de la última versión de la norma.
- El personal no está actualizado con los requisitos de la nueva versión de la norma.
- Al no haber actualización de la norma, no se realizó una matriz de riesgos como especifica en la nueva versión.
- No conoce la sistemática para realizar la identificación de los riesgos que afectan la imparcialidad y otros ítems relacionados con el SGC.

3.12.1.2 Imparcialidad y confidencialidad:

En la revisión de la documentación, se encontró que la imparcialidad y confidencialidad están incluidas en el documento “Política de calidad, objetivos de calidad y compromisos (AN-PC-LA 01)” de la organización, así como en el “Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador (AN-MC-LA 01)”. Por lo tanto, para que la imparcialidad y confidencialidad estén incluidos en los sistemas de gestión, se adapta el manual de calidad a la versión actual de la norma y se incluye la imparcialidad en el numeral 4.1, relacionado con la organización, correspondiente al numeral 4: “Requisitos relativos a la gestión del manual de calidad de la organización”.

Sin embargo, el incumplimiento radica en la falta de evidencias sobre la imparcialidad y la confidencialidad. De esta manera, se requiere aumentar en el documento de la Asociación, denominado “Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial”, un protocolo para generar documentos de evidencias en ambos aspectos. Es así como, el personal que trabaja en el Laboratorio, la directora de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador y todo el personal que ingrese al laboratorio deberá firmar una carta de confidencialidad e imparcialidad, para el cumplimiento de la norma.

3.12.1.3 Matriz de riesgos.

La organización desconocía los nuevos criterios de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 por lo que no se había implementado la gestión del riesgo relacionada con la imparcialidad, la cual se menciona en el numeral 4.1 de la normativa y el laboratorio debe tener la capacidad para minimizar o eliminar tal riesgo. Por tal motivo, se identificó la necesidad de la creación de una matriz de riesgos.

3.12.1.4 Procedimiento para la protección de la información confidencial

La confidencialidad es parte primordial para que la organización realice sus actividades, basadas en un Sistema de Gestión de Calidad e incluida en el numeral 4.2 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, que debe constar en los documentos que sea necesarios. En este caso, en la “Política de calidad, objetivos de calidad y compromisos (AN-PC-LA 01)” y en el “Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador (AN-MC-LA 01)”.

En este sentido, se identificó que no existen los protocolos suficientes en el documento de “Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial (AN-PR-LA 01)”. Por tal motivo, se estableció la necesidad de adaptar el procedimiento a la versión actual de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 e incluir los nuevos criterios, tomando en consideración un principio de fidelización con la empresa.

3.12.1.5 Organigrama estructural de la ANCE

En el organigrama estructural del laboratorio de pruebas físicas de ANCE (AN-OR-LA 01), así como en los procedimientos de la organización, existe personal responsable del Sistema de Gestión de Calidad, auditor interno, auditor líder, auxiliar de laboratorio, secretaria, técnico, jefe de laboratorio entre otros. Sin embargo, en este momento, únicamente se encuentra un responsable del laboratorio, que se hace cargo de todas las actividades. Por tal motivo, es necesario actualizar los procedimientos, protocolos, profesiogramas de cada uno de los puestos de trabajo en los que se menciona las actividades del personal antes mencionado, proponiendo una estructura organizacional acorde a sus necesidades y principalmente de acuerdo a los criterios de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

3.12.1.6 Definición de funciones y responsabilidades del jefe y analista del laboratorio

Como se menciona en la no conformidad, el laboratorio no cuenta con la responsabilidad y la gestión de toda la información del cliente. Como consecuencia, es necesario definir las funciones y responsabilidades del jefe y analista de laboratorio para el cumplimiento de este ítem y la existencia de evidencias de las obligaciones independientes que tiene el personal dentro de la organización. Estos criterios están incluidos en el “descriptivo de funciones y responsabilidades”.

3.12.1.7 Fortalecer los conocimientos de la nueva versión de la norma

Una de las principales causas por las que se dieron las no conformidades, es por la falta de evidencias, por ello se estableció la necesidad de realizar la planificación de una capacitación dirigida al personal y gerencia del laboratorio, para el conocimiento de los nuevos criterios de la norma, así como un formato de evidencia de esta capacitación.

3.12.1.8 Difusión de documentos

Al momento de actualizar, adecuar, crear, o implementar procedimientos para trabajar bajo un sistema de gestión con los nuevos criterios de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, es

necesario difundir los nuevos documentos para que los trabajadores y la gerencia, conozcan qué es lo que se va a incrementar en los papeles de la organización. Esta información sería parte de la capacitación que se identificó anteriormente.

3.12.2 No Conformidad 3.

En la tabla 3-3, se muestra el requisito 3 correspondiente al numeral 5.1 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Tabla 3-3: Requisito: 3. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 5.1

Hallazgo:
El laboratorio no ha definido quién es el responsable legal de sus actividades
Evidencia:
Si bien se cuenta con la designación de la directora ejecutiva de la asociación de curtidores del Ecuador, no se evidencia el nombramiento o designación del responsable legal de las responsabilidades del laboratorio.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.12.2.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así como se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

- No está identificado en el organigrama la persona que asume la responsabilidad de las actividades, puesto que es un laboratorio perteneciente a una organización mayor, que también tiene otras actividades productivas inherentes al objeto de creación a la empresa.
- El organigrama es a nivel general y no especifica las acciones concretas del laboratorio.
- No se pensó que se requería un representante legal relacionado con el laboratorio.

3.12.2.2 Representante legal del laboratorio

La Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador es un organismo sin fines de lucro, y, por lo tanto, el máximo representante de los intereses gremiales, económicos y sociales del sector

curtidor del país. En el RUC existe un representante legal de la asociación, que es el Sr. Ricardo Callejas Cobo, elegido presidente por el Directorio de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador en la resolución Nro. MPCEIP-CZ3-2019-0049-R, realizada en Ambato el 17 de junio del 2019, el cual es el representante legal del laboratorio, ya que en el Estatuto de la ANCE en el artículo 5 se señalan las diferentes actividades, en las que está se encuentran las del laboratorio.

3.12.3 No Conformidad 4.

En la tabla 4-3, se muestra el requisito 4 correspondiente al numeral 5.2 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Tabla 4-3: Requisito: 4. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 5.2

Hallazgo:
El laboratorio no identificó el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.
Evidencia:
La directora ejecutiva de ANCE funge las funciones de directora del laboratorio sin embargo no se evidencia su delegación o designación

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.12.3.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así como se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

- En los diferentes documentos se establecen responsabilidades como: responsable del SGC, auditor interno, auditor líder, auxiliar de laboratorio, secretaria, técnico, jefe de laboratorio.
- Al haber cambios en el laboratorio, no se actualizaron los cargos y sus funciones, además, tampoco se nombró a un responsable para las actividades del laboratorio con las características requeridas por el SAE.

3.12.3.2 Responsabilidad del laboratorio

En la organización existe el descriptivo de funciones y responsabilidades de la directora ejecutiva y laboratorista, pero en la revisión de los documentos del laboratorio de la organización, existen

responsabilidades para diferentes cargos como: Responsable del SGC, Auditor Interno, Auditor Líder, Auxiliar de Laboratorio, Secretaria, Técnico, Jefe de Laboratorio.

También, en el contrato del Jefe de Laboratorio, está establecido, que debe cumplir con las funciones que se especifican en el documento “Descriptivo de Funciones y Responsabilidades”. Sin embargo, en el mismo, solamente están descritas las responsabilidades de la Directora Ejecutiva, pero no se determinan funciones específicas del Jefe de Laboratorio, sino del Laboratorista, generando confusión en el nombre del cargo y desde luego, en el alcance de sus acciones.

Por estos motivos, es necesario realizar un nuevo descriptivo de funciones y responsabilidades, para los cargos de Jefe de Laboratorio y Analista de Laboratorio, donde se establezcan, en forma explícita, las acciones correspondientes.

3.12.4 No Conformidad 5.

En la tabla 5-3, se muestra el requisito 5 correspondiente al numeral 5.5 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Tabla 5-3: Requisito; 5. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 5.5

Hallazgo:
La estructura del laboratorio no acorde a su funcionamiento
Evidencia:
a) Si bien el laboratorio presenta un organigrama su distribución no le permite contar con independencia con la asociación, no se evidencia la dirección del laboratorio y de la calidad dentro del organigrama. b) Se encuentra al mismo nivel jerárquico la responsable del laboratorio y el analista del laboratorio. c) No se evidencia las responsabilidades, autoridad e interrelación de todo el personal.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.12.4.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así como se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

- El organigrama de la organización está en función de las actividades propias de la asociación y no se contempló en principio, la actividad del laboratorio.

- Las actividades del laboratorio no estaban completamente identificadas, por lo cual no se evidenciaba una jerarquía de cargos acorde con los profesiogramas.

3.12.4.2 Organigrama estructural de la ANCE

Como se señaló anteriormente, después de revisar la documentación de la ANCE, el Jefe y Analista de Laboratorio son parte del organigrama estructural del laboratorio de pruebas físicas (AN-OR-LA 01). Por ello, se identifica el nivel jerárquico de los mismos. Se definen las actividades del laboratorio y dependiendo de su cargo, las responsabilidades, como se evidencia en los diferentes documentos revisados anterior o posteriormente a este literal.

3.12.4.3 Responsabilidades del jefe y analista de laboratorio

En los documentos internos de la organización como procedimientos, instructivos, registros, entre otros, existen los protocolos en los cuales, las responsabilidades de los diferentes cargos con los que se creó la organización son: personal responsable del sistema de gestión de calidad, auditor interno, auditor líder, auxiliar de laboratorio, secretaria, técnico, jefe de laboratorio, entre otros. En el literal C de la no conformidad 5 menciona que no se evidencian las responsabilidades, autoridad e interrelación de todo el personal. Por lo tanto, en el organigrama estructural que se presenta a la organización, existe un Jefe y un Analista de Laboratorio y en el descriptivo de funciones y responsabilidades están inmersos los procedimientos y protocolos de la organización.

3.12.5 No Conformidad 6.

En la tabla 6-3, se muestra el requisito 6 del numeral 6.2 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Tabla 6-3: Requisito: 6. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 6.2

Hallazgo:
En algún caso el laboratorio no evidencia contar con la documentación e implementación de los requisitos de competencia, imparcialidad y que trabaja de acuerdo con un sistema de gestión implementado.
Evidencia:
En algunos casos el laboratorio no documenta los requisitos de competencias para cada función que influye en los resultados de las actividades de los laboratorios, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencias. Si bien el laboratorio cuenta con un profesiograma este no es acorde al personal que cuenta el laboratorio: director de laboratorio, responsable de calidad, responsable técnico y analista de laboratorio. Directora de laboratorio: - No cuenta con designación de funciones. Responsable de calidad: - No cuenta con designación funciones. - No evidencia contar con dos años de experiencia en sistemas de gestión. - No evidencia contar con cursos de la norma 17025 y de auditorías internas en gestión de calidad. - No evidencia contar con la aplicación de ciclo de PDCA.

Responsable técnico:

- No cuenta con designación de funciones.
- No evidencia contar con 5 años de experiencia en ensayos de cuero y ser un experto en cueros.

El profesiograma no contempla quién es el responsable de la elaboración de los procedimientos y de realizar informes.

No se evidencia la comunicación al personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad.

El laboratorio no cuenta con procedimientos ni conserva registros para determinar los requisitos de competencia, seleccionar al personal, formar parte del personal, supervisar al personal, autorizar al personal, realizar el seguimiento de la competencia del personal.

El laboratorio no evidencia las calificaciones y autorizaciones del personal para llevar a cabo actividades del laboratorio específicas.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.12.5.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

- El laboratorio no actualizó los criterios relacionados con el personal en la última versión de la norma, porque se estaba manejando con criterios de la versión anterior.
- Los criterios relacionados con el personal, no se ha actualizado y estaban acordes a la versión 2006.
- Se desconocía la aplicación del ciclo PHVA, por lo que no se lo había implementado.
- El laboratorio puso, entre otros, un requisito de cinco años de experiencia para acceder al cargo de Jefe de Laboratorio, de acuerdo con el perfil profesional con el que contaba antes de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad SGC. Sin embargo, al producirse cambios del personal, se pasó por alto el requisito y no se actualizó el profesiograma.

3.12.5.2 Profesiograma del Jefe y Analista del Laboratorio

En el registro AN-RG-LA-27 existen los profesiogramas con responsabilidades como: responsable del Sistema de Gestión de Calidad, Auditor Interno, Auditor Líder, Auxiliar de Laboratorio, Secretaria, Técnico, Jefe de Laboratorio, los mismos que no están acordes a la estructura organizacional de la asociación, ni cumplen con los criterios de la nueva versión de la normativa.

Por lo tanto, es necesario rediseñar los profesiogramas de acuerdo con la estructura organizacional, como es para el jefe y analista, en función de los requerimientos mínimos para el

funcionamiento adecuado del laboratorio. La exigencia de la norma, de acuerdo a la no conformidad, consiste en especificar quién elabora procedimientos y quién realiza informes.

Se hace necesario reformar en el profesiograma, algunos de los requerimientos para la contratación para los dos funcionarios.

Para el Jefe de Laboratorio:

- Dos años de experiencia laboral.
- Conocimientos de la norma 17025 y de auditorías internas en gestión de calidad.
- Conocimiento del Ciclo PDCA.

Para el Analista de Laboratorio, se debe bajar el requerimiento de experiencia de cinco años en ensayos de cuero y ser un experto en cueros, a tres meses.

3.12.5.3 Autorizaciones

Parte del sistema de gestión de calidad, es que el laboratorio debe autorizar al personal para la realización de sus actividades, como lo menciona en los requisitos relativos a los recursos en el inciso 6.2.6 del numeral 6.2 referente a personal.

Por tal motivo, estos criterios se incluyen en el procedimiento de gestión del personal y se crea el registro de “AN-RG-LA 23 Autorización del personal del laboratorio”, para la correspondiente autorización o nombramiento del personal en relación con sus actividades y estas deben cumplir con los criterios de la normativa. De igual forma, se actualizan los formatos que corresponden al procedimiento de gestión de personal como: AN-RG-LA 23 Autorización del personal, AN-RG-LA 24 Plan de Formación, AN-RG-LA 25 Ficha de Formación, AN-RG-LA 27 Profesiograma Administrativo.

3.12.5.4 Ciclo de PHVA.

Como se indica en esta no conformidad, no se evidencia contar con el ciclo PDCA, o PHVA (por sus siglas en español), más conocido como ciclo de Deming, que tiene como base fundamental implementar un sistema de mejora continua mediante la autoevaluación. Por lo tanto, se requiere esta aplicación, bajo la dirección del Jefe de Laboratorio, quien debe ser el responsable de la gestión de calidad. Este funcionario, deberá:

- Elaborar los ítems relacionados con las cuatro fases del ciclo, que son: planificar, hacer, verificar y actuar;

- Supervisar el cumplimiento de cada una de las fases; y,
- Evaluar las acciones correctivas desarrolladas en forma periódica.

3.11.5.5 Capacitación, requisitos relativos al personal

La capacitación que se requiere en cuanto a esta no conformidad es en torno a las funciones del personal del laboratorio.

3.12.6 No Conformidad 7.

En la tabla 7-3, se muestra el requisito 7 correspondiente al numeral 6.3 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 7-3: Requisito: 7. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 6.3

Hallazgo:
En algún caso las instalaciones y condiciones ambientales no son adecuadas para las actividades del laboratorio lo cual podría afectar la validez de los resultados.
Evidencia:
Para la realización de los ensayos en los cuales se estaría designando el laboratorio se debe realizar un acondicionamiento de las muestras por 24 horas antes de realizar los ensayos lo cual no está realizando al no contar con equipos o instalaciones adecuadas que garanticen el acondicionamiento. El laboratorio no cuenta con la sistemática, implementación de equipos y registros para el control de las condiciones ambientales que conlleven los ensayos a designarse.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.12.6.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

Al momento de la evaluación, el laboratorio estaba adquiriendo equipos adecuados para el cumplimiento de criterios, para garantizar los resultados. Sin embargo, no se contó con registros que evidencien estas garantías.

3.12.6.2 Necesidades metrológicas

El laboratorio desconocía ciertos criterios de las instalaciones y condiciones ambientales como lo indica la normativa en estudio, por lo que no se aplicaron. Es así que, para solventar esta no conformidad, fue necesario la adquisición de la norma NTE INEN ISO 2419, la cual establece recomendaciones sobre la preparación y acondicionamiento de muestras en cuero para la realización de ensayos físicos o mecánicos. De esta forma, en función de la NTE INEN ISO 2419, para este laboratorio, se establecen los siguientes requerimientos: (NTE INEN-ISO 2419, 2014. pp. 4-6).

- Una atmósfera normalizada de referencia con una temperatura de 23,0 °C y una humedad relativa del 50,0%.
- Hay que considerar que la tolerancia para temperatura es de $\pm 2,0$ ° C y para la humedad relativa es de $\pm 5,0$ %.
- El acondicionamiento de las muestras durante un mínimo de 24 horas. (NTE INEN-ISO 2419, 2014. pp. 4-6).

3.12.6.3 Equipo requerido para control de humedad, temperatura

La evaluación realizada por el organismo de control SAE, dio como resultado la inexistencia de registros y los equipos necesarios para el control de temperatura y humedad, en la figura 3-3, se muestra el equipo disponible actualmente en el laboratorio por medio del cual se procedió a realizar un registro de control, para conocer estos parámetros y compararlos con los requeridos por la NTE INEN-ISO 2419.



Figura 3-3. Medidor de temperatura y humedad

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.12.6.4 Protocolos para las condiciones ambientales.

En la realización de control de las condiciones ambientales se requieren los protocolos suficientes para garantizar que el laboratorio realice sus actividades basados en un sistema de gestión, estos criterios que recomienda la normativa en estudio no se evidenciaba en los documentos de la organización por lo que es necesario la adaptación y actualización del “Procedimiento para la manipulación de ítems de ensayo” y el “Instructivo para el acondicionamiento del cuero”, Este último estaba basado en una normativa que no es la recomendada por los métodos de ensayo para el acondicionamiento de muestras.

De igual manera se modificó el anexo AN-RG-LA 30 “Registro de resultados durante la ejecución de Ensayos” del procedimiento antes mencionado, para el correcto registro de las condiciones ambientales, para la ejecución de ensayos.

3.12.6.5 Medición de las condiciones ambientales.

Se realizó una medición de las condiciones ambientales en cuatro áreas del Laboratorio, en los siguientes horarios 9h00 a 11h00, de 11h00 a 13h00, de 13h00 a 15h00 y de 15h00 a 17h00, con el fin de establecer la temperatura y la humedad de las instalaciones, para comparar con los estándares requeridos para los ensayos correspondientes.

3.12.6.6 Capacitación sobre instalaciones y condiciones ambientales.

Una vez establecidos los protocolos del procedimiento para la manipulación de ítems con sus correspondientes anexos, el instructivo para el acondicionamiento de muestras y las evidencias que se requiere para solventar esta no conformidad, es necesario capacitar al grupo de interés del laboratorio sobre los protocolos de realización de pruebas.

3.12.7 No Conformidad 8.

En la tabla 8-3, se muestra el requisito 8 correspondiente al numeral 6.4 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Tabla 8-3: Requisito: 8. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 6.4

Hallazgo: En algún caso el laboratorio no cuenta con el equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio.
Evidencia: Los equipos utilizados en los ensayos no se encuentran calibrados y no se cuenta con una planificación para llevar a cabo sus calibraciones. No se lleva una sistemática para su manipulación, mantenimiento y verificación del equipamiento en forma planificada y se evidencia que se realice las verificaciones. No se cuenta con el equipo apropiado para la medición del espesor del cuero (micrómetro). La resolución de la balanza utilizada para el ensayo de tiempo de penetración y absorción del agua no es la adecuada ya que su resolución es de 0,01 g. El método requiere una balanza de resolución de 0,001 g. El laboratorio no cuenta con los equipos para monitorear las condiciones ambientales. No se evidencia que el agua destilada que se utiliza en los ensayos es de clase III requerida para su realización. En los ensayos de flexión no se evidencia que la lupa utilizada está dentro de los parámetros de 4 a 6 aumentos. En el ensayo de determinación a la resistencia a la tracción se utiliza un medidor de espesor de resolución de 0,1 mm cuando el método requiere un micrómetro con una resolución de 0,001 mm, el troquel no cumple con las dimensiones dadas en la tabla 1 numeral 4.4 de la norma NTE INEN ISO 3376. El equipo dinamómetro no cuenta con registrador gráfico y no se puede determinar la fuerza media. No se evidencia que el pegamento utilizado en el ensayo de adhesión del acabado es el especificado en la norma NTE ISO 11644 numeral 8.6. Para el ensayo de adhesión al acabado no se cuenta con la pesa de 4,5 kg como lo establece la norma NTE ISO 11644 numeral 5.9.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

3.12.7.1 *Análisis causa – raíz*

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

El laboratorio, al momento de la auditoría tenía planificada la adquisición de equipos nuevos acordes con los requerimientos metrológicos de la normativa.

3.12.7.2 *Procedimiento para la gestión de equipos*

Como se menciona en las no conformidades, el laboratorio no lleva una sistemática para la manipulación, mantenimiento y verificación del equipamiento en forma planificada, es así que en la normativa en el inciso 6.4.3 del numeral 6.4 correspondiente al equipamiento, señala que el laboratorio debe contar con un procedimiento en donde se establezca una sistemática para la gestión de los equipos, que incluye la manipulación, transporte, almacenamiento, calibración, uso y mantenimiento planificado, que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos, incluyendo la trazabilidad de las medidas. Por lo indicado, se requiere la creación del

procedimiento para la gestión de equipos con las evidencias necesarias para trabajar bajo un sistema de gestión como son: la hoja de vida de los equipos; la lista de equipos; y, el plan de mantenimiento y calibración de los equipos, en donde se detallan todos los parámetros y requisitos que recomienda la normativa en su versión actual.

3.10.7.3 Equipos y materiales de acuerdo con requerimientos de los métodos de ensayo

Considerando el inciso 6.4.1 del numeral 6.4 referente al equipamiento, en el laboratorio de la organización, se realizan los ensayos en cuero mediante la utilización de instructivos y métodos de ensayo (normas ISO) para el correcto desempeño de sus actividades. Sin embargo, a pesar de que se cuenta con los equipos e instrumentos para la realización de las actividades, algunos de estos no son los especificados en las normativas como, por ejemplo:

De acuerdo con la norma NTE INEN ISO 3376 en el ensayo de tracción:

- La resolución del equipo utilizado para medir el espesor en la muestra es de 0.1 mm. mientras que el requerido por la norma ISO es 0,01 mm. con una exactitud de $\pm 0,02$ mm.
- El troquel no cumple con las especificaciones dadas en la tabla 1 del numeral 4,4 de la norma.

En la NTE INEN ISO 5403-1 utilizada en el ensayo de tiempo de penetración y absorción del agua:

- La resolución de la balanza es de 0.01 g. mientras que, en la normativa, indica que la balanza debe tener una resolución de 0,001 g.
- No hay evidencia de que el agua utilizada es de clase 3 de pureza.

En la NTE INEN ISO 5402-1 utilizada para realizar el ensayo de flexión:

- La norma especifica que la lupa debe ser de 4 a 6 de aumento y no existe evidencia que en la realización de ensayos se trabaja con este tipo de lupa.

Para el ensayo de adhesión al acabado con la norma NTE INEN ISO 11644:

- No se evidencia que el pegamento cumple con la especificación que se detalla en el numeral 5.7 de la misma.
- De igual forma no se cumple con el requisito de una pesa de 4.5 kg especificada en el numeral 5.9 de la norma.

En lo revisado, se considera necesaria la adquisición del equipamiento reglamentario, para cumplir con los parámetros. Para lo cual se presenta a la organización proformas que le ayudarán a sustentar estas necesidades.

3.10.7.4 Capacitación, requisitos relativos al equipamiento.

Una vez creado el procedimiento para la gestión de equipos de acuerdo con los criterios de la normativa en estudio, así como las evidencias para la ejecución correcta, se requiere una capacitación al personal del laboratorio, sobre las mediciones de los equipos y materiales.

3.12.8 No Conformidad 9.

En la tabla 9-3, se muestra el requisito 9 correspondiente al numeral 6.6 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 9-3: Requisito: 9. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 6.6

Hallazgo:
El laboratorio no se asegura que los productos y servicios suministrados externamente son adecuados acorde a sus actividades
Evidencia:
El laboratorio no evidencia que lleva una sistemática implementada que asegure que los productos y servicios suministrados externamente que afecte a sus actividades son adecuados.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2020

3.12.8.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

El laboratorio cuenta con un sistema para la compra de insumos y materiales acorde con sus actividades generales, sin embargo, no está actualizado según lo establece la nueva versión de la norma. Cabe indicar que el laboratorio lleva registro de las órdenes y registro de insumos.

3.12.8.2 Actualizar procedimientos de compras de acuerdo con los nuevos criterios de la norma.

Se requiere actualizar el Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos de Laboratorio.

3.12.8.3 Capacitación sobre procedimientos.

Se requiere capacitar al Jefe de Laboratorio y a la Directora Ejecutiva, sobre el registro minucioso de las compras, para evidenciar las características de los productos en función de los requerimientos de la norma 6.6 y el “Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos de Laboratorio”

3.12.9 No Conformidad 10.

En la tabla 10-3, se muestra el requisito 10 correspondiente al numeral 7.1 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 10-3: Requisito: 10. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.1

Hallazgo:
El laboratorio no se asegura de contar con una sistemática implementada en la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
Evidencia:
El laboratorio no evidencia que lleva una sistemática implementada para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos en la que asegure que los requisitos fueron atendidos y que se cuenta con la capacidad y recurso para cumplir estos requisitos.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2020

3.12.9.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

El laboratorio realiza las solicitudes de ofertas y contratos con sus clientes, a través de los sistemas de soporte como es la parte administrativa, mediante comunicaciones telefónicas y correos electrónicos. No consideró la necesidad de un procedimiento efectivo para esta actividad.

3.12.9.2 Procedimiento de solicitud ofertas y contratos

La NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, en los requisitos del proceso, indica en el numeral 7.1, que el laboratorio de la organización debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, en función de los requisitos de la normativa en su versión actual.

3.12.10 No Conformidad 11.

En la tabla 11-3, se muestra el requisito 11 correspondiente al numeral 7.2.1 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 11-3: Requisito: 11. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.2.1

Hallazgo:
En algún caso el laboratorio no usa métodos apropiados para la realización de las actividades del laboratorio.
Evidencia:
Los métodos de ensayo a designarse utilizan como referencia a las normas DIN y no las normas ISO con las cuales se está solicitando la designación. En todos los ensayos no se cumple con el acondicionamiento requerido en la norma ISO 2419. La forma de tomar muestras para realizar los ensayos no está de acuerdo a procedimientos de toma de muestras y estas muestras no son codificadas de manera que permitan su trazabilidad. En el ensayo de tracción no se realiza la medición del ancho de la probeta y no se verifica la velocidad de desplazamiento del móvil. En el ensayo de resistencia a la tracción no mide el espesor del cuero. En el ensayo de frote no se tiene evidencias de las especificaciones del material de frote utilizado en el ensayo. En el ensayo de acabado no se limpia la superficie de adherencia.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2020

3.12.10.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

El laboratorio tiene experiencia en realizar ensayos de tracción, utilizando método INEN, sin embargo, no se contaba con la sistemática de actualización documental, por lo cual no se realizó la migración al nuevo método INEN ISO versión 2014, por lo tanto, muchas de las actividades establecidas en la ISO no se encontraban en la versión INEN 1984

3.12.10.2 Métodos de ensayo

Al momento de la evaluación al laboratorio, no se contaba con la sistemática de actualización de documentos, por tal motivo no se había realizado la migración al nuevo método INEN ISO versión 2014; sin embargo, actualmente ya se trabaja con esta normativa, por lo que existen, como evidencias, los métodos de ensayo y sus respectivos instructivos.

Tabla 12-3: Métodos de ensayo

Producto o material para ensayar	Ensayo, técnica y rangos	Procedimiento interno y método de referencia
Pieles flexibles de cuero	-Determinación de la extensión y de la resistencia a la tracción de la flor o superficie acabada del cuero (método de bola).	NTE INEN ISO 3379
Pieles flexibles de cuero	-Determinación de la resistencia a la tracción. -Determinación del porcentaje de alargamiento.	NTE INEN-ISO 3376
Pieles flexibles de cuero	-Solidez del color al frote de vaivén -Adhesión al acabado.	NTE INEN ISO 11640
Pieles flexibles de cuero	-Adhesión al acabado.	NTE INEN ISO 11644
Pieles flexibles de cuero	-Determinación de la resistencia a la flexión (método del flexómetro).	NTE INEN ISO 5402-1
Pieles flexibles de cuero	-Determinación de la resistencia al agua del cuero, compresión lineal repetida (penetrómetro).	NTE INEN ISO 5403-1

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2020

3.12.10.3 Elaboración de señalética para evidenciar los métodos de ensayos.

La tabla indicada anteriormente, será parte de la señalética que estará en el laboratorio, para evidenciar las normas que se utilizan actualmente, que están acordes a lo establecido por el organismo de control.

3.12.11 No Conformidad 12.

En la tabla 13-3, se muestra el requisito 12, correspondiente al numeral 7.5.2 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 13-3: Requisito: 12. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.5.2

Hallazgo:
El laboratorio no evidencia que en todos los casos se asegura que las modificaciones a los registros técnicos puedan ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales.
Evidencia:
a) El laboratorio realiza los registros de los datos primarios de los ensayos en un cuaderno y lápiz b) El laboratorio realiza la corrección de los datos primarios borrando el dato anterior.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2020

3.12.11.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

El laboratorio no había difundido continuamente la prohibición del uso del lápiz como forma de registro, así como también todas las formas de borrar los documentos firmados, por lo cual se evidencia en algunos registros este tipo de situaciones.

3.12.11.2 Procedimiento de control y registro de documentos

Se debe actualizar e incrementar un protocolo para la prohibición del uso de lápiz para el llenado de registros, en el “Procedimiento de Control y Registro de Documentos”.

3.12.11.3 Señalética

Se debe crear una señalética que se mantenga constantemente en un lugar visible del laboratorio, que indique la prohibición de uso de lápiz y borradores en los registros. En su lugar, debe llenarse con esferográfico.

3.12.11.4 Capacitación sobre registros técnicos

Se debe incrementar, en la capacitación, la obligatoriedad del llenado de registros con esferográfico.

3.12.12 No Conformidad 13.

En la tabla 14-3, se muestra el requisito 13 correspondiente al numeral 7.8.2.1 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 14-3: Requisito: 13. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 7.8.2.1

Hallazgo:
En algún caso no se evidencia que el laboratorio haya incluido toda la información en los informes de ensayos o haya justificado de alguna forma para no hacerlo.
Evidencia:
El informe de resultados no cuenta con <ul style="list-style-type: none">- Título- Identificación única de los componentes y del final- La fecha de ensayo

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2020

3.12.12.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

- El laboratorio emite informes de resultados en un formato, pero no se consideró necesario incluir el título “Informe de Resultados”, puesto que, en el documento emitido, consta toda que el usuario necesita.
- La identificación única de los documentos se encuentra registrada en las diferentes bitácoras del laboratorio.
- Se creyó necesario solamente incluir la fecha de ingreso y salida.

3.12.12.2 Formato de informe de resultados

Se requiere incrementar en el formato actual, el título, identificación única de componentes y fecha de ensayo.

3.12.13 No Conformidad 14.

En la tabla 15-3, se muestra el requisito 14 correspondiente al numeral 8.3 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 15-3: Requisito: 14. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 8.3

Hallazgo:
El laboratorio no evidencia que en todos los casos controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de la norma.
Evidencia:
Si bien el laboratorio cuenta con un manual de calidad elaborado en el 2011 el cual cuenta con formatos para su implementación, no se evidencia la documentación del sistema que respalde su implementación. a) Documentos aprobados antes de su emisión. b) Documentos revisados periódicamente y su actualización según sea necesario. c) Identificación de cambios en la documentación y su estado de revisión. d) Documentos identificados inequívocamente. e) La prevención de uso no intencionado de los documentos obsoletos. El laboratorio no cuenta con un control de documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de esta norma.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2020

3.12.13.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

Debido a cambios de personal clave de laboratorio, no se habían actualizado los documentos internos y externos del SGC, de acuerdo con la nueva versión de la norma 2018.

3.12.13.2 Actualización de documentos

Se requiere incrementar protocolos en el “procedimiento de control y registros de documentos” para el llenado de formatos para la Lista Maestra y Distribución de Documentos, también en la Lista de Documentos Externos.

3.12.13.3 Capacitación al personal

Se requiere incorporar la capacitación al personal, sobre las formas de llenado de los formatos sobre este tipo de documentos.

3.12.14 No Conformidad 15.

En la tabla 16-3, se muestra el requisito 15 correspondiente al numeral 8.4.2 de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 16-3: Requisito: 15. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 8.4.2

Hallazgo:
El laboratorio no evidencia que en todos los casos ha implementado los controles necesarios para los registros y que haya definido un periodo coherente con sus obligaciones contractuales para su conservación.
Evidencia:
El laboratorio no ha implementado ni evidencia registros de los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copias de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposiciones de sus registros.

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2020

3.12.14.1 Análisis causa – raíz

El investigador, en su calidad de ex practicante del laboratorio, junto con la directora ejecutiva de la ANCE, son quienes constituyen las fuentes primarias de investigación. Es así que se planteó la siguiente pregunta para este análisis:

¿Qué llevó a que suceda el problema?

El laboratorio cuenta con un procedimiento para el control de documentos y registro, sin embargo, no se había actualizado según los criterios de la última versión de la norma.

3.12.14.2 Actualización de documentos

Se requiere incrementar protocolos de llenado de formatos en el Procedimiento de Control de Documentos y Registros.

3.12.14.3 Capacitación al personal

Se requiere incorporar la capacitación al personal, sobre el mencionado procedimiento.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

Como resultados de la presente investigación, se logró, en primer lugar, un diagnóstico amplio sobre la situación actual del Laboratorio, en torno al informe sobre las no conformidades y a las acciones realizadas antes de este estudio. En segundo lugar, se identificaron las necesidades para las acciones correctivas, que consisten en: la implementación de la norma a manera de protocolos, en varios procedimientos; la creación de documentos de evidencias; y, la adquisición de proformas de equipos e insumos. Finalmente se establecieron las acciones correctivas para todas las no conformidades y se elaboraron todos los entregables, en función del logro de la Designación del mencionado Laboratorio.

4.1 Diagnóstico de la situación actual

Una vez analizadas las quince no conformidades, que se mostraron en el capítulo anterior, se encontró que las mismas giran en torno a la falta de evidencias sobre la aplicación de los criterios de la normativa más que al incumplimiento en sí mismo. Sin embargo, también se encontró ausencia o inconsistencia de los procedimientos, así como falta de protocolos, llenado de formatos, actualización de diferentes documentos. Además de fallos en los equipos e insumos para el normal desarrollo de las actividades. Si bien, en el capítulo de metodología, se indicaron, uno por uno, los hallazgos, a continuación, se expresan en forma global.

En cuanto a la falta de evidencias, el organismo de control lo registró en las siguientes no conformidades:

1 y 2, relacionadas con la imparcialidad y confidencialidad, estableciendo ausencia de cartas de compromiso, protocolos o formas de minimizar el riesgo;

3, sobre el responsable legal del Laboratorio; 5 sobre la identificación el personal del laboratorio en el organigrama;

9, sobre los formatos de registros de adquisición de insumos y órdenes de compra; y,

15 sobre el llenado correcto de documentos y registros de archivo.

En relación con la ausencia o inconsistencia de procedimientos, se encontraron, las siguientes no conformidades:

1-2, ausencia de protocolos de imparcialidad y confidencialidad;

- 6, inconsistencia entre el profesiograma y el personal real del laboratorio; desconocimiento del ciclo PDCAA o PHVA por sus siglas en español y su consecuente falta de aplicación;
- 7, ausencia de un protocolo de realización de ensayos, que indique la necesidad de medir la temperatura y la humedad del ambiente, antes de iniciar las pruebas; ausencia de un instructivo para el acondicionamiento del cuero;
- 9, inconsistencia de normas en los registros;
- 11, los métodos de ensayos se realizaban en función de normativas no vigentes, pero en la actualidad, ya se usan las normas actuales, que también fueron adquiridas;
- 12, ausencia de un protocolo que prohíba el uso del lápiz y borradores en los informes de laboratorio;
- 13, ausencia de ítems en el informe de pruebas; y,
- 14, ausencia de protocolos en la Lista de Lista Maestra y Distribución de Documentos y Lista de Documentos Externos.

En cuanto a los fallos en los equipos e insumos para el normal desarrollo de las actividades, se expresa principalmente en la no conformidad 8, donde se indica que los materiales y equipos no son acordes con la norma; encontrando inconsistencias en las especificaciones técnicas de:

- Calibrador.
- Troquel.
- Resolución de la balanza.
- Nivel de pureza en el agua destilada.
- Lupa.
- Pegamento.
- Pesa.

4.2 Identificación de las necesidades para las acciones correctivas

Con el fin de solventar cada una de las no conformidades y alcanzar la Designación del Laboratorio, se elaboraron estrategias y documentos para las no conformidades, tales como: formatos de evidencias; incremento y actualización de protocolos en cada uno de los procedimientos ya elaborados, de acuerdo a la normativa vigente; creación de dos nuevos procedimientos; y, recomendaciones para la adquisición de equipos e insumos. Es así que, en la siguiente tabla, se encuentran las acciones correctivas identificadas en función de las no conformidades que se pueden solventar.

Tabla 1-4: Acciones correctivas en función de las no conformidades.

Acciones correctivas	Documentos de evidencia y otros	No conformidades que solventa
Actualización de protocolos de imparcialidad y confidencialidad, sobre gestión de manual de calidad.	Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador (AN-MC-LA 01). Cartas de imparcialidad y confidencialidad. Matriz de riesgos.	1-2
Incremento de protocolo para eliminar o minimizar el riesgo sobre imparcialidad y confidencialidad		
Incremento de protocolo para generar documentos de evidencias de imparcialidad y confidencialidad		
Actualización del documento de política de calidad, en función de la norma vigente.	Política de calidad, objetivos de calidad y compromisos (AN-PC-LA 01)	1
En la carpeta de archivo “Documentos para Designación”, se deben colocar las copias de los documentos correspondientes, señalando con resaltador, las partes destacadas sobre la responsabilidad legal del laboratorio. En una carátula se debe colocar el lugar donde reposan los documentos originales.	Carátula. Copia de RUC de la ANCE, donde se registran las actividades. Estatuto de la ANCE, haciendo principal énfasis en el artículo 5, que indica que el Presidente es el Responsable Legal del Laboratorio. Resolución Nro. MPCEIP-CZ3-2019-0049-R de la ANCE.	3
Eliminación de los cargos de Auditor Interno, Auditor Líder, Auxiliar y Técnico	Descriptivo de Funciones y Responsabilidades.	4-5
Establecer como funcionarios del Laboratorio, únicamente el Jefe y el Analista		4-5
Definición de todas las responsabilidades del Jefe de Laboratorio		1-2-5
Definición de todas las responsabilidades del Analista de Laboratorio		
Incremento de protocolo en las funciones del Jefe de Laboratorio, el desarrollo del ciclo PDCA		6
Actualización del organigrama con la identificación de los niveles jerárquicos del laboratorio.	Organigrama.	1-5
Reforma en los requisitos de contratación de Jefe y Analista de Laboratorio. Para el Jefe de Laboratorio: - Dos años de experiencia laboral. - Conocimientos de la norma 17025 y de auditorías internas en gestión de calidad. - Conocimiento del Ciclo PDCA. Para el Analista de Laboratorio, se debe bajar el requerimiento de experiencia de cinco años en ensayos de cuero y ser un experto en cueros, a tres meses.	Profesiograma.	6
Elaboración de formato de autorización para firmas de ensayos	Procedimiento para la Gestión del Personal AN-RG-LA 23 Autorización del personal	6
Actualización del Plan de Formación	AN-RG-LA 24 Plan de Formación	
Actualización del Profesiograma	AN-RG-LA 27 Profesiograma Administrativo	
Incremento de un protocolo de realización de ensayos, que indique la necesidad de medir la temperatura y la humedad del ambiente, antes de iniciar las pruebas.	Procedimiento para la Manipulación de Ítems de Ensayos.	7
Modificación del instructivo para el acondicionamiento del cuero.		
Incremento en el formato actual, del título, identificación única de componentes y fecha de ensayo.		13
Realización de pruebas de condiciones climáticas en el laboratorio, en diferentes horarios y días.	Tablas de registro de condiciones climáticas.	7

Adquisición de una cámara de clima constante, para la adecuación de las condiciones climáticas para las tomas de muestras.	Proforma y ficha técnica	7
Elaboración del Procedimiento de Gestión de Equipos, que contenga: - Hoja de vida de los equipos - Actualización de la lista de equipos existente - Actualización del Plan de Mantenimiento y Calibración de los equipos.	Procedimiento para la Gestión de Equipos. - Hoja de vida de los equipos. - Lista de Equipos - Plan de Mantenimiento y Calibración de los equipos	8
Adquisición de equipos e insumos de acuerdo a especificaciones de la norma.	Proformas, fichas técnicas de equipos e insumos.	8-11
Actualización del registro de procedimiento para la adquisición de insumos.	Procedimiento para la Adquisición y Recepción de Insumos para el Laboratorio.	9
Elaboración del procedimiento para ofertas y contratos, según la norma.	Procedimiento para Solicitud de Ofertas y Contratos	10
Adquisición de Normas.	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Todas
	Norma NTE INEN-ISO 2419	11
Elaboración de la señalética sobre los métodos de ensayos	Señalética sobre los métodos de ensayos.	11
Incremento de protocolo sobre la prohibición de escribir con lápiz y de presentar borroneos	Señalética de prohibición de escribir con lápiz y presentar borroneos.	12
Incremento de protocolos de llenado de formatos.	Lista Maestra y Distribución de Documentos	14
	Lista de Documentos Externos	
Llenado adecuado de registros.	Procedimiento de Control de Documentos y Registros.	12,14,15
Capacitación al personal sobre funciones, procedimientos, elaboración de evidencias, llenado de registros y ejecución de ensayos.	Programa de Capacitación.	Todas

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3 Acciones correctivas para solventar las no conformidades.

En la presente propuesta de acciones correctivas, se desarrollan todos los documentos actualizados, creados, modificados o gestionados, que se convierten en evidencias, para solventar las no conformidades, que se exponen a continuación:

- Registros de solicitud de acción de cada una de las no conformidades.
- Organigrama.
- Profesiograma.
- Descriptivo de Funciones y Responsabilidades.
- Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador (AN-MC-LA 01).
- Política de calidad, objetivos de calidad y compromisos (AN-PC-LA 01)
- Tablas de registro de condiciones climáticas.
- Procedimientos, con sus respectivos documentos de apoyo.
- Fichas técnicas de equipos e insumos.
- Programa de Capacitación.

4.3.1 Registros de solicitud de acción de cada una de las no conformidades

Tabla 2-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 1

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 00		Revisión #: 00
Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/>		Acción Preventiva <input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema:		
a) El laboratorio no evidencia que sus actividades las lleva a cabo de manera imparcial y estructurada y su gestión para salvaguardar la imparcialidad.		
b) El laboratorio no identifica los riesgos a su imparcialidad en forma continua y su capacidad para demostrar cómo se identifica o minimiza el mismo.		
Causa:		
<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio consideró que, al estar incluida la imparcialidad en la política de calidad, era suficiente como compromiso de este ítem. No tiene fortalecimiento sobre los cambios en de la última versión de la norma. El personal no está actualizado con los requisitos de la nueva versión de la norma. Al no haber actualización de la norma, no se realizó una matriz de riesgos como específica en la nueva versión. No conoce la sistemática para realizar la identificación de los riesgos que afectan la imparcialidad y otros ítems relacionados con el SGC. 		
Acción a tomar:		
<ul style="list-style-type: none"> Se incrementa protocolos de imparcialidad y confidencialidad de acuerdo a los requerimientos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Se realiza cartas de imparcialidad y confidencialidad. Se realiza la matriz de riesgos. Programa de Capacitación. 		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 3-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 2

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 01		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no cuenta con la responsabilidad y la gestión de toda la información del cliente.		
Causa: <ul style="list-style-type: none"> • Hubo cambios de personal clave relacionado con el Sistema de Gestión razón por la cual no se actualizo a la nueva versión. • Falta fortalecer conocimientos con la versión actual de la norma. • Designación del personal nuevo como responsable del laboratorio relacionado con el capítulo 5 de la norma. 		
Acción a tomar: <ul style="list-style-type: none"> • Se incrementa protocolos al procedimiento de protección a la información confidencial - AN-PR-LA 01 y se actualiza a los nuevos criterios de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. • Se realiza un organigrama estructural de la organización de acuerdo a sus necesidades - AN-OR-LA-01. • Se realiza cartas de imparcialidad y confidencialidad. • Se establece las funciones y responsabilidades del laboratorio "DESCRIPTIVO DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES". • Programa de Capacitación. 		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 4-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 3

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	<i>REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN</i>	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 02		Revisión #: 00
Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>	
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no ha definido quién es el responsable legal de sus actividades		
Causa: <ul style="list-style-type: none"> • No está identificado en el organigrama quien asume la responsabilidad de sus actividades, ya que es un laboratorio que pertenece a una organización mayor que también tiene otras actividades productivas inherentes al objeto de creación a la empresa. • El organigrama es a nivel general y no solo parte del laboratorio. • No se pensó que se requería un representante legal relacionado con el laboratorio. 		
Acción a tomar: <ul style="list-style-type: none"> • Se establece que el representante legal del laboratorio es el mismo representante legal de la ANCE, para lo cual es necesario La copia de RUC de la ANCE, donde se registran las actividades, Estatuto de la ANCE, haciendo principal énfasis en el artículo 5, que indica que el Presidente es el Responsable Legal del Laboratorio y la resolución Nro. MPCEIP-CZ3-2019-0049-R de la ANCE. 		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 5-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 4

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	<i>REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN</i>	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 03		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no identificó el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.		
Causa: <ul style="list-style-type: none"> • En los diferentes documentos se establece responsabilidades como: responsable del SGC, auditor interno, auditor líder, auxiliar de laboratorio, secretaria, técnico, jefe de laboratorio. • Al haber cambios en el laboratorio no se actualizo los cargos y sus funciones y tampoco se nombró a un responsable para las actividades del laboratorio con las características requeridas por el SAE. 		
Acción a tomar: <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación de los cargos de Auditor Interno, Auditor Líder, Auxiliar y Técnico, estableciendo como funcionarios del Laboratorio, únicamente el Jefe y el Analista con su descriptivo de funciones y responsabilidades. • Programa de Capacitación. 		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 6-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 5

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 04		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: La estructura del laboratorio no acorde a su funcionamiento		
Causa: a) Si bien el laboratorio presenta un organigrama su distribución no le permite contar con independencia con la asociación, no se evidencia la dirección del laboratorio y de la calidad dentro del organigrama. b) Se encuentra al mismo nivel jerárquico la responsable del laboratorio y el analista del laboratorio. c) No se evidencia las responsabilidades, autoridad e interrelación de todo el personal		
Acción a tomar: • Se realiza el organigrama estructural de la organización AN-OR-LA 01, en función de Jefe y Analista de Laboratorio. • Se establece las funciones y responsabilidades del laboratorio "DESCRIPTIVO DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES" • Programa de Capacitación.		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		
		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°.		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 7-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 6

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 05		Revisión #: 00
Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>	
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: En algún caso el laboratorio no evidencia contar con la documentación e implementación de los requisitos de competencia, imparcialidad y que trabaja de acuerdo con un sistema de gestión implementado.		
Causa: <ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio no actualizó los criterios relacionados con el personal en la última versión de la norma por falta de entendimiento de los nuevos criterios de la versión actual • Los criterios relacionados con el personal no se han actualizados desde tiempo atrás y estaban acorde al a versión 2006 • El laboratorio no reviso adecuadamente los criterios, políticas y documentos con los requeridos por el SAE, en el cual establece la experiencia y conocimientos mínimos requeridos para ciertos cargos. • Se desconocía la aplicación del ciclo PDCA, por lo que no se lo había implementado. • El laboratorio puso un criterio de 5 años debido a que contaba con personal previo a la implementación de SGC al haber cambios del personal se obvio involuntariamente actualizar 		
Acción a tomar: <ul style="list-style-type: none"> • Se realiza el profesiograma para el jefe y analista de laboratorio, añadiendo los requerimientos para la contratación de los dos funcionarios. • Se establece las funciones y responsabilidades del laboratorio "DESCRIPTIVO DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES" • Se actualiza el procedimiento de gestión del personal - AN-PR-LA 11 y se añade nuevos protocolos de acuerdo a los criterios de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. • Programa de Capacitación. 		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Observaciones:		
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 8-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 7

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 06		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: En algún caso las instalaciones y condiciones ambientales no son adecuadas para las actividades del laboratorio lo cual podría afectar la validez de los resultados.		
Causa: • Al momento de la evaluación, el laboratorio estaba adquiriendo equipos adecuados para el cumplimiento de criterios, para garantizar los resultados. Sin embargo, no se contó con registros que evidencien estas garantías.		
Acción a tomar: • Se realiza el registro de control de temperatura y humedad. • Se incrementa protocolos, y se actualiza el procedimiento para la manipulación de ítems de ensayo AN-PR-LA 15, a los nuevos criterios de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, incluyendo los criterios de control de temperatura y humedad en la realización de ensayos. • Se realiza el formato; AN-RG-LA 30 "Registro de resultados durante la ejecución de Ensayos." • Se adapta y actualiza el instructivo para la manipulación de ítems de ensayo, incluyendo los criterios de control de temperatura y humedad en la realización de ensayos. • Se revisa la ficha técnica del equipo, para conocer los parámetros de una cámara climática. • Programa de capacitación.		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Observaciones:		
		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 9-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 8

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 07		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: En algún caso el laboratorio no cuenta con el equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio		
Causa: • El laboratorio al momento de la auditoria tenía planificado la adquisición de equipos nuevo acordes con los requerimientos metrológicos asociados con su resolución requerida en la normativa.		
Acción a tomar: • Se crea el procedimiento para la gestión de equipos. • Se crea la hoja de vida de equipos del laboratorio. • Se adecua y actualiza la lista de equipos; y, el plan de mantenimiento y calibración. • Se revisa fichas técnicas y proformas para la adquisición de equipos y materiales que cumplan con las especificaciones de los métodos de ensayo. • Programa de capacitación.		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Observaciones:		
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 10-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 9

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 08		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no se asegura que los productos y servicios suministrados externamente son adecuados acorde a sus actividades		
Causa: • El laboratorio al momento de la auditoria tenía planificado la adquisición de equipos nuevo acordados con los requerimientos metrológicos asociados con su resolución requerida en la normativa.		
Acción a tomar: • Se implementa protocolos y se actualiza el procedimiento para la adquisición y recepción de insumos de laboratorio AN-PR-LA 05, de acuerdo a los requerimientos de la normativa en estudio. • Programa de capacitación sobre el registro minucioso de las compras, para evidenciar las características de los productos.		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 11-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 10

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	<i>REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN</i>	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 09		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no se asegura de contar con una sistemática implementada en la revisión de solicitudes, ofertas y contratos		
Causa: • El laboratorio realiza las solicitudes ofertas y contratos con sus clientes a través de los sistemas de soporte como es la parte administrativa, se hace a través de comunicaciones teléfonos, correos electrónicos, actividad que se viene desarrollando tiempo atrás. Por lo tanto, para tener evidencia, es necesario redactar en un procedimiento efectivo para la gestión de esta actividad.		
Acción a tomar: • Se crea el procedimiento para la solicitud de ofertas y contratos AN-PR-LA 20		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 12-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 11

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 10		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: En algún caso el laboratorio no usa métodos apropiados para la realización de las actividades del laboratorio.		
Causa: • El laboratorio tiene experiencia en realizar ensayos de tracción, utilizando método INEN sin embargo no se contaba con la sistemática de actualización documental, por lo cual no se realizó la migración al nuevo método INEN ISO 2014 por lo tanto muchas de las actividades establecidas en la ISO no se encontraban en la versión INEN 1984		
Acción a tomar: • Métodos de ensayo y señalética para evidenciar los métodos de ensayos • Elaboración de señalética para evidenciar los métodos de ensayos. • Programa de capacitación		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 13-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 12

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	<i>REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN</i>	
Norma: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Código Registro: AN-RG-LA 07	
# de Solicitud de Acción: 11	Revisión #: 00	
Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>	
PARTICIPANTES	FIRMAS	
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no evidencia que en todos los casos se asegura que las modificaciones a los registros técnicos puedan ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales.		
Causa: • El laboratorio no había difundido continuamente la prohibición del uso del lápiz como forma de registro, así como también todas las formas de borrar los documentos firmados por lo cual se evidencia en algunos registros este tipo de situaciones.		
Acción a tomar: • Se debe actualizar e incrementar protocolos para la prohibición del uso de lápiz para el llenado de registros, en el “Procedimiento de Control y Registro de Documentos”. • Se debe crear una señalética que se mantenga constantemente en un lugar visible del laboratorio, que indique la prohibición de uso de lápiz y borrones en los registros. • Programa de capacitación		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 14-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 13

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 # de Solicitud de Acción: 12		Código Registro: AN-RG-LA 07 Revisión #: 00
Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>	
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no evidencia que en todos los casos se asegura que las modificaciones a los registros técnicos puedan ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales.		
Causa: <ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio emite informes de resultados en un formato, pero no se consideró necesario incluir el título “Informe de Resultados”, puesto que, en el documento emitido, consta toda que el usuario necesita. • La identificación única de los documentos se encuentra registrada en las diferentes bitácoras del laboratorio. • Se creyó necesario solamente incluir la fecha de ingreso y salida. 		
Acción a tomar: • Se requiere incrementar en el formato de informes de laboratorio, el título, identificación única de componentes y fecha de ensayo		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		
		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°.:		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 15-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 14

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	<i>REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN</i>	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 # de Solicitud de Acción: 13		Código Registro: AN-RG-LA 07 Revisión #: 00
Acción Correctiva <input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>	
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no evidencia que en todos los casos controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de la norma		
Causa: • Debido a cambios de personal clave de laboratorio, no se habían actualizado los documentos internos y externos del SGC, de acuerdo a la nueva versión de la norma 2018.		
Acción a tomar: • Se requiere incrementar protocolos de llenado de formatos en la Lista Maestra y Distribución de Documentos, también en la Lista de Documentos Externos • Se requiere incorporar la capacitación al personal, sobre las formas de llenado de los formatos sobre este tipo de documentos.		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°.		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 16-4: Registro de solicitud de acción de la no conformidad 15

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR		
	REGISTRO DE SOLICITUD DE ACCIÓN	
Norma: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		Código Registro: AN-RG-LA 07
# de Solicitud de Acción: 14		Revisión #: 00
Acción Correctiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
PARTICIPANTES		FIRMAS
Jefe de Laboratorio		
Directora Ejecutiva		
Detectado por: Auditoría externa		
Problema: El laboratorio no evidencia que en todos los casos ha implementado los controles necesarios para los registros y que haya definido un periodo coherente con sus obligaciones contractuales para su conservación.		
Causa: • El laboratorio cuenta con un procedimiento para el control de documentos y registro, sin embargo, no se había actualizado según los criterios de la última versión de la norma.		
Acción a tomar: • Se requiere incrementar protocolos de llenado de formatos en el Procedimiento de Control de Documentos y Registros. • Se requiere incorporar la capacitación al personal, sobre el mencionado procedimiento.		
ACCIÓN	RESPONSABILIDAD	PLAZO (FECHA)
Ejecución acción	Jefe de Laboratorio	01/04/2021 - 01/05/2021
Verificación	Personal asignado por la empresa	
Eficacia y cierre	Personal asignado por la empresa	
Controles de Seguimiento (Verificación de la acción):		Verificación / Fecha Responsable.
¿Se han realizado cambios en documentos? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		Cierre S. Acción / Fecha Responsable.
Resultado de la verificación:		
<input type="checkbox"/> Acción Eficaz		
<input type="checkbox"/> Acción no eficaz, ver acciones correctivas n°.		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.2 Organigrama.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-OR-LA 01	
			Vigente desde: 10/04/2012
	ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL LABORATORIO DE LA ANCE	Rev. #: V 01	Pág. 1/1

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ANCE

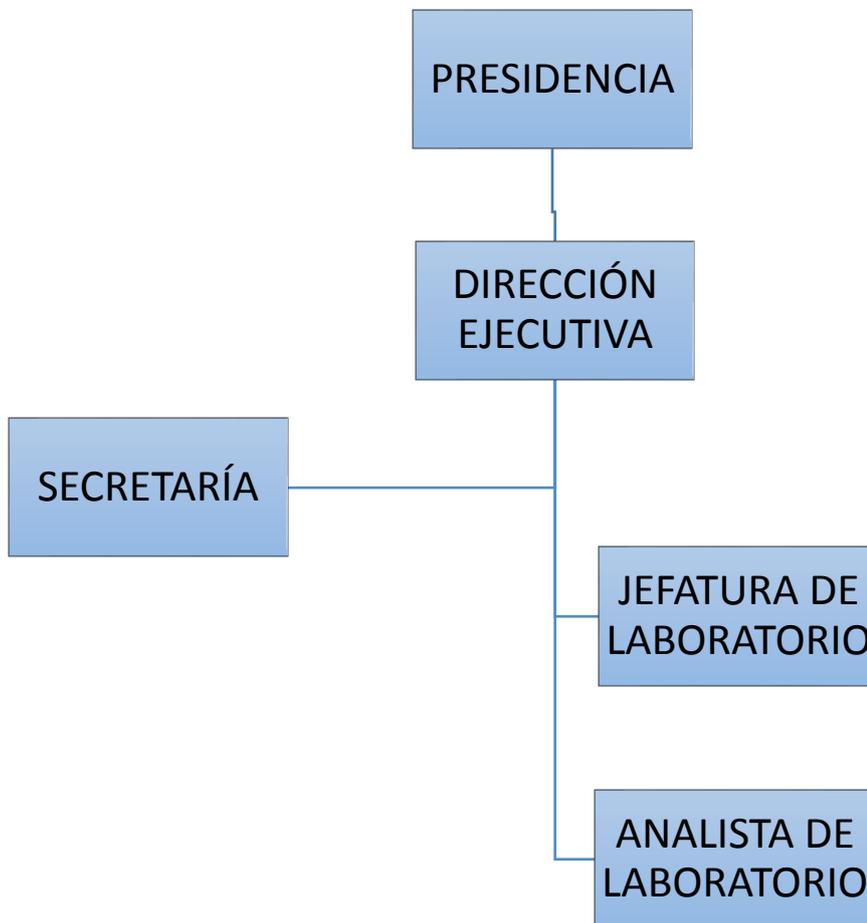


Gráfico 1-4: Organigrama de la ANCE

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.3 Profesiograma.

Tabla 17-4: Profesiograma del Jefe de Laboratorio

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR			
	CURTIDORES DEL ECUADOR		
PROFESIOGRAMA ADMINISTRATIVO			
Norma: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Código Registro: AN-RG-LA 27		
	Revisión #: 00		
NIVEL DE GESTIÓN	Productivo		
PUESTO DE REFERENCIA	Jefe de Laboratorio		
NATURALEZA DEL PUESTO	Responsable de la Dirección del Laboratorio, Acciones del laboratorio y Vigilancia de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad		
EXPERIENCIA LABORAL	Min. 2 años		
FUNCIONES ESPECÍFICAS			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión. 2. Identificar desviaciones del Sistema de Gestión o de los procedimientos para realizar las actividades en el laboratorio. 3. Iniciar, implementar, evaluar e identificar acciones para prevenir, minimizar o eliminar desviaciones. 4. Informar al directorio sobre el desempeño y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad. 5. Evaluar y asegurar la eficacia del Sistema de Gestión del laboratorio a través de la comunicación efectiva buscando satisfacer los requisitos del usuario. 6. Planificar e implementar cuando sea necesario cambios en el sistema de gestión como parte de la mejora continua. 7. Informar, revisar y autorizar resultados emitidos por el laboratorio. 8. Analizar resultados incluido cuando aplique declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones. 9. Reanudar actividades después de realizar un trabajo no conforme. 10. Intervenir activamente en el levantamiento de las acciones correctivas 11. Gestionar las quejas recibidas en el laboratorio. 12. Realizar retroalimentación a los clientes y al personal. 13. Programar las auditorías internas y la revisión por la dirección. 14. Realizar y gestionar el programa de pruebas interlaboratorios. 15. Supervisar las actividades del personal a su cargo 16. Autorizar las validaciones de los métodos. 17. Programar y gestionar el programa de capacitación del personal 18. Identificar y evaluar los riesgos determinados en la matriz de riesgos. 19. Aprobar la generación y actualización de procedimientos e instructivos. 20. Gestionar el mantenimiento y calibración de los equipos. 21. Asegurar que todos los productos y servicios suministrados externamente sean adecuados para el laboratorio. 22. Aprobar cualquier desviación o cambio en el pedido de análisis de los usuarios. 23. Autorizar la realización de auditorías internas adicionales. 24. Autorizar, firmar informes de resultados de ensayos 			
NIVEL DE CALIFICACIÓN. Vinculado a capacidades metodológicas	BÁSICO	MEDIO	ÓPTIMO
	Mínima: conocimientos generales de buenas prácticas de laboratorio	Media: buenas prácticas de laboratorio y conocimientos básicos de metrología	Óptima: buenas prácticas de laboratorio, metrología y sistemas de gestión basados en la norma NTE INEN 17025:2018
ESCOLARIDAD			
MÍNIMA	INDISPENSABLE	DESEABLE PERO NO INDISPENSABLE	
Estudiante de los últimos años de las carreras especificadas en este documento	Tecnólogo industrial, ingeniero industrial o carreras afines	Título de 4 nivel	

HABILIDADES		
ÓPTIMA	DESEABLE	INDISPENSABLE
Liderazgo, manejo de presión	Liderazgo, manejo de presión	Trabajo en equipo, ético

CONOCIMIENTOS REQUERIDOS
1. Buenas prácticas de laboratorio 2. Conocimientos básicos de metrología 3. Auditorías internas en Sistemas de Gestión de Calidad 4. Sistemas de Gestión de Calidad basados en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 5. Ciclo PHVA, que son: planificar, hacer, verificar y actuar;

PERFIL PSICOLÓGICO
1. Capacidad intelectual para razonar con agudeza crítica y pensamiento técnico y lógico 2. Facilidad para el análisis de problemas complejos y planeamiento de soluciones 3. Capacidad de negociación 4. Pensamiento normativo y capacidad para diseñar soluciones por medio de pautas técnicas 5. Aptitud para asumir responsabilidades de alto compromiso con la empresa 6. Capacidad para tolerar trabajo bajo presión, sujeto a decisiones políticas 7. Liderazgo con capacidad para ejercer autoridad y mando centralizado 8. Dominio para ejercer en forma firme decisiones y actos de autoridad con rasgos productivos 9. Capacidad de comunicación interpersonal, institucional y técnica 10. Institucionalidad y discreción en las relaciones interpersonales 11. Dominio de carácter, estabilidad emocional y madurez de juicio 12. Disposición al cambio 13. Energía, entereza e iniciativa para asumir retos

ATRIBUTOS RELEVANTES
Agudeza en su percepción social, conocimientos técnicos, práctica de valores

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 18-4: Profesiograma del Analista del laboratorio

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR				
				
PROFESIOGRAMA ADMINISTRATIVO				
Norma: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Código Registro: AN-RG-LA 27 Revisión #: 00			
NIVEL DE GESTIÓN	Productivo			
PUESTO DE REFERENCIA	Analista de laboratorio			
NATURALEZA DEL PUESTO	Análisis en el laboratorio			
EXPERIENCIA LABORAL	Mínimo 3 meses			
FUNCIONES ESPECÍFICAS				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Receptar muestras o ítems de ensayo 2. Análisis de laboratorio 3. Realizar controles de calidad de acuerdo a lo que indica el procedimiento. 4. Identificar trabajos no conformes. 5. Elaborar informes. 6. Participar activamente en las acciones correctivas. 7. Generar datos para la validación, en caso de ausencia temporal podrá asumir las funciones de jefe de laboratorio. 8. Realizar verificaciones intermedias cuando aplique. 9. Registrar las condiciones ambientales que afecte a los ensayos. 10. Llevar registros de los datos del laboratorio. 11. Emitir resultados. 12. Realizar graficas de control. 13. Participar activamente en la realización de pruebas interlaboratorios 14. Comunicar al jefe de laboratorio de cualquier desviación relacionado con el SGC. 15. Comunicar al jefe de laboratorio con cualquier anomalía relación con equipos. 16. Participar activamente en la implementación de nuevas técnicas. 17. Participar activamente en las auditorías internas. 18. Colaborar en la identificación de capacitaciones que sean partes de la mejora continua del SGC. 19. Implementar adecuadamente todo lo implementado e indicado en los procedimientos de SGC 20. Colaborar con la aceptación de los certificados de calibración de los diferentes equipos. 21. Realizar toma de muestras cuando aplique. 22. Participar activamente cuando aplique en la resolución de quejas. 23. Otras actividades que le asigne el Jefe de laboratorio. 				
NIVEL DE CALIFICACIÓN. Vinculado a capacidades metodológicas	BÁSICO			
	MEDIO			
	OPTIMO			
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Mínima: conocimientos generales de buenas prácticas de laboratorio.</td> <td style="width: 33%;">Media: buenas prácticas de laboratorio y conocimientos básicos de metrología.</td> <td style="width: 33%;">Óptima: buenas prácticas de laboratorio, metrología y sistemas de gestión basados en la norma NTE INEN 17025:2018.</td> </tr> </table>	Mínima: conocimientos generales de buenas prácticas de laboratorio.	Media: buenas prácticas de laboratorio y conocimientos básicos de metrología.	Óptima: buenas prácticas de laboratorio, metrología y sistemas de gestión basados en la norma NTE INEN 17025:2018.
Mínima: conocimientos generales de buenas prácticas de laboratorio.	Media: buenas prácticas de laboratorio y conocimientos básicos de metrología.	Óptima: buenas prácticas de laboratorio, metrología y sistemas de gestión basados en la norma NTE INEN 17025:2018.		
ESCOLARIDAD				
MÍNIMA	INDISPENSABLE			
DESEABLE PERO NO INDISPENSABLE				
Técnico industrial o carreras a fines.	Tecnólogo industrial, ingeniero industrial o carreras a fines.			
	Cursos de SG, Metrología, validación y cálculo de incertidumbre.			
HABILIDADES				
OPTIMA	DESEABLE			
INDISPENSABLE				
Preparación y acondicionamiento de muestras, verificación de equipos.	Validación de métodos			
	Trabajo en equipo, ético, acondicionamiento de muestras.			

CONOCIMIENTOS REQUERIDOS

1. Buenas prácticas de laboratorio.
2. Conocimientos básicos de metrología.
3. Conocimiento de Sistemas de Gestión de Calidad basados en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
4. Preparación y acondicionamiento de muestras.
5. Experiencia en tratamiento cueros.

PERFIL PSICOLÓGICO

1. Capacidad intelectual para razonar con agudeza crítica y pensamiento técnico y lógico.
2. Pensamiento normativo y capacidad para diseñar soluciones por medio de pautas técnicas.
3. Aptitud para asumir responsabilidades de alto compromiso con la empresa.
4. Capacidad para tolerar trabajo bajo presión.
5. Liderazgo con capacidad para ejercer autoridad cuando aplique.
5. Capacidad de comunicación interpersonal, institucional y técnica.
7. Institucionalidad y discreción en las relaciones interpersonales.
8. Estabilidad emocional y madurez de juicio.
9. Disposición al cambio.
10. Energía, entereza e iniciativa para asumir retos.

ATRIBUTOS RELEVANTES

Agudeza en su percepción social, conocimientos técnicos, práctica de valores

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.4 Representante legal del laboratorio.

Como se mencionó en el capítulo 3 el representante legal del laboratorio esta explícito en los documentos que reposan en los archivos de la organización.

4.3.4.1 Registro único de contribuyentes

REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES SOCIEDADES

NUMERO RUC: 1890109744001

RAZON SOCIAL: ASOCIACION NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR

NOMBRE COMERCIAL:

CLASE CONTRIBUYENTE: OTROS

REPRESENTANTE LEGAL: CALLEJAS COBO RICARDO

CONTADOR: OLIVAREZ RUIZ BERTHA LORENA

FEC. INICIO ACTIVIDADES: 19/02/1988 **FEC. CONSTITUCION:** 19/02/1988

FEC. INSCRIPCION: 29/10/1990 **FECHA DE ACTUALIZACION:** 05/12/2019

ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL:
DEFENSA DE LOS INTERESES DE LOS SINDICATOS Y DE SUS AFILIADOS, ACTIVIDADES DE

DOMICILIO TRIBUTARIO:
Provincia: TUNGURAHUA Cantón: AMBATO Parroquia: IZAMBA Calle: AV. CUARTA Número: S/N Intersección: AV. D
Conjunto: PARQUE INDUSTRIAL Referencia ubicación: FRENTE A LA CANCHA DEPORTIVA, CASA DE UN PISO,
COLORES BLANCO Y VERDE Telefono Trabajo: 032450576 Celular: 0987018503 Email: direccionejecutiva.anca@gmail.com

DOMICILIO ESPECIAL:

OBLIGACIONES TRIBUTARIAS:

- * ANEXO ACCIONISTAS, PARTICIPES, SOCIOS, MIEMBROS DEL DIRECTORIO Y ADMINISTRADORES
- * ANEXO RELACION DEPENDENCIA
- * ANEXO TRANSACCIONAL SIMPLIFICADO
- * DECLARACION DE IMPUESTO A LA RENTA SOCIEDADES
- * DECLARACION DE RETENCIONES EN LA FUENTE
- * DECLARACION MENSUAL DE IVA

Sen derechos de los contribuyentes. Derechos de trato y confidencialidad, Derechos de asistencia o colaboración, Derechos económicos, Derechos de información, Derechos procedimentales; para mayor información consulte en www.an.gov.ec.
Las personas naturales cuyo capital, ingresos anuales o costos y gastos anuales sean superiores a los límites establecidos en el Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno están obligados a llevar contabilidad, convirtiéndose en agentes de retención, no podrán acogerse al Régimen Simplificado (RISE), y sus declaraciones de IVA deberán ser presentadas de manera mensual.
Recuerde que sus declaraciones de IVA podrán presentarse de manera semestral siempre y cuando no se encuentre obligado a llevar contabilidad, transfiera bienes o preste servicios únicamente con tarifa 0% de IVA y/o sus ventas con tarifa diferente de 0% sean objeto de retención del 100% de IVA.

# DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS:	del 001 al 001	ABIERTOS	1
JURISDICCION:	1 ZONA 3 TUNGURAHUA	CERRADOS	0

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE: Ricardo Callejas Cobo

SERVICIO DE RENTAS INTERNAS:

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

Usuario: CAMM210818 Lugar de emisión: AMBATO/BOLIVAR 1560 Fecha y hora: 05/12/2019 15:31:39

Página 1 de 2

Figura 1-4: Registro Único de Contribuyentes, parte 1

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020



REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES SOCIEDADES



NUMERO RUC: 1890109744001
RAZON SOCIAL: ASOCIACION NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR

ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS:

No ESTABLECIMIENTO:	001	ESTADO	ABIERTO	MATRIZ	FEC. INICIO ACT.	19/02/1988
NOMBRE COMERCIAL:					FEC. CIERRE:	
					FEC. REINICIO:	

ACTIVIDADES ECONÓMICAS:

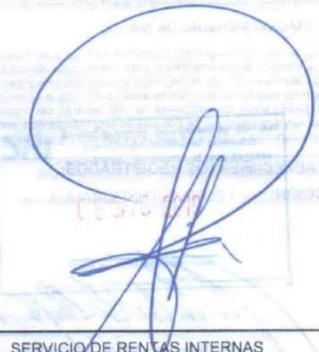
DEFENSA DE LOS INTERESES DE LOS SINDICATOS Y DE SUS AFILIADOS; ACTIVIDADES DE ASOCIACIONES CUYOS AFILIADOS SON EMPLEADOS INTERESADOS PRINCIPALMENTE EN DAR A CONOCER SUS OPINIONES SOBRE LA SITUACIÓN LABORAL Y SALARIAL Y EN TOMAR MEDIDAS CONCERTADAS POR CONDUCTO DE SU ORGANIZACIÓN.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: TUNGURAHUA Cantón: AMBATO Parroquia: IZAMBA Calle: AV. CUARTA Número: S/N Intersección: AV. D Referencia: FRENTE A LA CANCHA DEPORTIVA, CASA DE UN PISO, COLORES BLANCO Y VERDE Conjunto: PARQUE INDUSTRIAL
Teléfono Trabajo: 032450576 Celular: 0987018503 Email: direccionejecutiva.ance@gmail.com Email principal: direccionejecutiva.ance@gmail.com



FIRMA DEL CONTRIBUYENTE



SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se derivan (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

Usuario: CAMM210818 Lugar de emisión: AMBATO/BOLIVAR 1560 Fecha y hora: 05/12/2019 15:31:39

Figura 2-4: Registro Único de Contribuyentes, parte 2

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.4.2 Resolución Nro. MPCEIP-CZ3-2019-0049-R

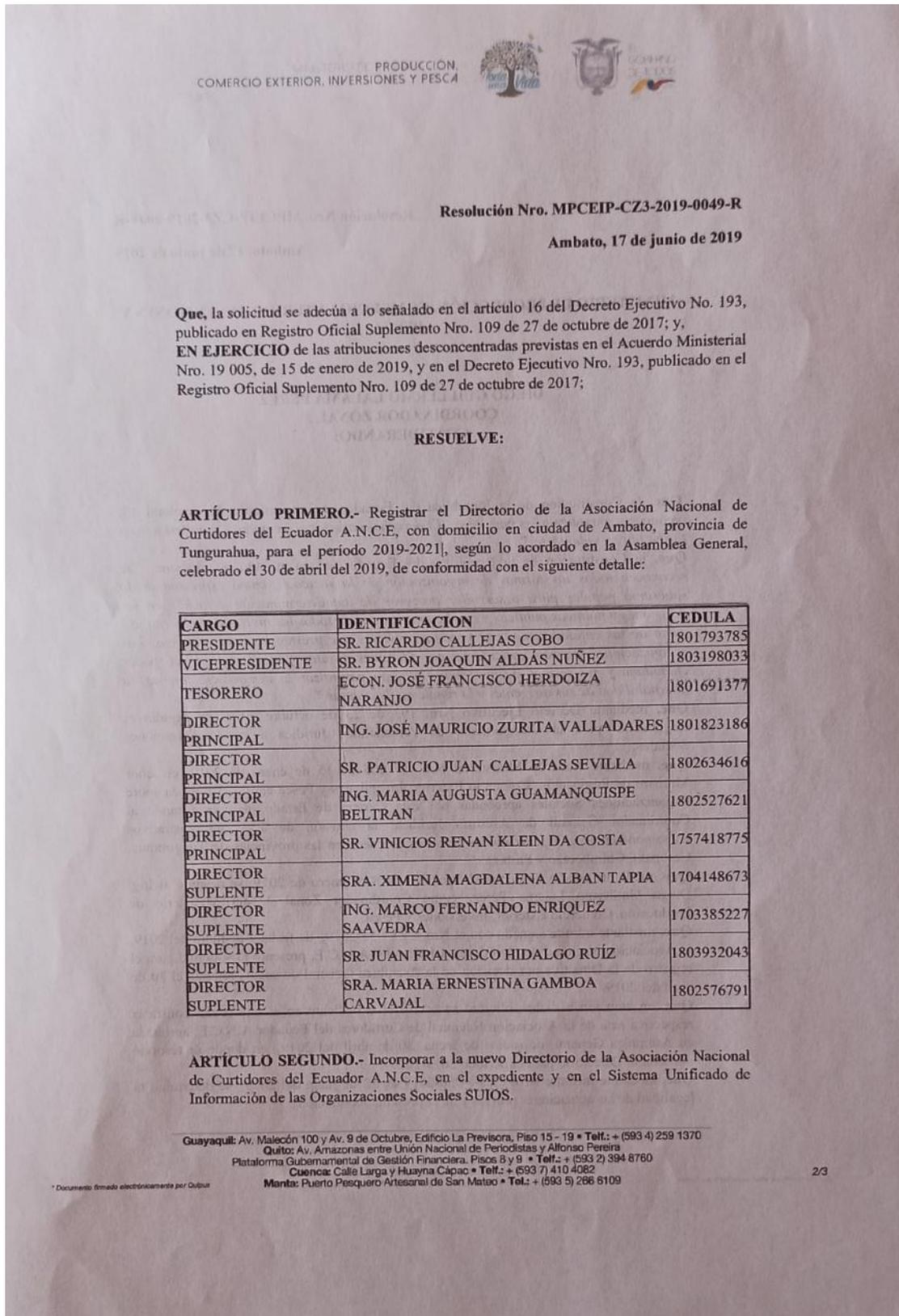


Figura 3-4: Resolución “Presidente de la ANCE”

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.5 *Descriptivo de Funciones y Responsabilidades.*

DESCRIPTIVO DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

NOMBRE DEL CARGO: JEFE DE LABORATORIO

REPORTA A: DIRECCIÓN EJECUTIVA ANCE

EDUCACIÓN PROFESIONAL: TECNÓLOGO INDUSTRIAL, INGENIERO INDUSTRIAL O CARRERAS A FINES

FUNCIÓN CENTRAL

El Jefe de Laboratorio es el Responsable de la Dirección del Laboratorio, Acciones del Laboratorio y Vigilancia de la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad

TAREAS ESPECÍFICAS

Sus actividades diarias son:

- Identificar desviaciones del Sistema de Gestión o de los procedimientos para realizar las actividades en el laboratorio.
- Iniciar, implementar, evaluar e identificar acciones para prevenir, minimizar o eliminar desviaciones.
- Informar, revisar y autorizar resultados emitidos por el laboratorio.
- Analizar resultados incluido cuando aplique declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones.
- Reanudar actividades después de realizar un trabajo no conforme.
- Realizar retroalimentación a los clientes y al personal.
- Realizar y gestionar el programa de pruebas Inter laboratorios.
- Supervisar las actividades del personal a su cargo.
- Autorizar, firmar informes de resultados de ensayos
- Firma de informes de resultados.

Sus actividades semanales son:

- Gestionar las quejas recibidas en el laboratorio.

- Evaluar y asegurar la eficacia del Sistema de Gestión del laboratorio a través de la comunicación efectiva buscando satisfacer los requisitos del usuario.
- Aprobar la generación y actualización de procedimientos e instructivos.
- Aprobar cualquier desviación o cambio en el pedido de análisis de los usuarios.
- Asegurar que todos los productos y servicios suministrados externamente sean adecuados para el laboratorio.

Sus actividades mensuales son:

- Planificar e implementar cuando sea necesario cambios en el sistema de gestión como parte de la mejora continua.
- Informar al directorio sobre el desempeño y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.
- Implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión.
- Intervenir activamente en el levantamiento de las acciones correctivas
- Identificar y evaluar los riesgos determinados en la matriz de riesgos.

Otras actividades:

- Gestionar el mantenimiento y calibración de los equipos.
- Autorizar la realización de auditorías internas adicionales.
- Programar las auditorías internas y la revisión por la dirección.
- Programar y gestionar el programa de capacitación del personal
- Aplicar el ciclo PHVA

NOMBRE DEL CARGO: ANALISTA DE LABORATORIO

REPORTA A: JEFE DE LABORATORIO

EDUCACIÓN PROFESIONAL: TECNÓLOGO INDUSTRIAL, INGENIERO INDUSTRIAL O CARRERAS A FINES

FUNCIÓN CENTRAL

Realización de los métodos de ensayo

TAREAS ESPECÍFICAS

Sus actividades diarias son:

- Análisis de laboratorio.
- Realizar controles de calidad de acuerdo con lo que indica el procedimiento.
- Identificar trabajos no conformes.
- Elaborar informes.
- Participar activamente en las acciones correctivas.
- Emitir resultados.
- Realizar graficas de control.
- Participar activamente en la implementación de nuevas técnicas
- Participar activamente en las auditorías internas
- Implementar adecuadamente todo lo implementado e indicado en los procedimientos de SGC.
- Otras actividades relacionadas con el jefe de laboratorio.
- Realizar toma de muestras.
- Limpieza del área de trabajo

Sus actividades semanales son:

- Registrar las condiciones ambientales que afecte a los ensayos.
- Comunicar al jefe de laboratorio de cualquier desviación relacionado con el SGC.

- Generar datos para la validación, en caso de ausencia temporal podrá asumir las funciones de jefe de laboratorio
- Manejo de archivos, registros físicos de laboratorio.

Sus actividades mensuales son:

- Comunicar al jefe de laboratorio con cualquier anomalía relación con equipos
- Participar activamente cuando aplique en la resolución de quejas.
- Llevar registros de los datos del laboratorio.
- Manejo de archivos, registros físicos de laboratorio

Otras actividades:

- Realizar verificaciones intermedias cuando aplique.
- Participar activamente en la realización de pruebas Inter laboratorios
- Colaborar con la aceptación de los certificados de calibración de los diferentes equipos
- Otras actividades designadas por el jefe de laboratorios.
- Colaborar en la identificación de capacitaciones que sean partes de la mejora continua del SGC.

4.3.6 *Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio*

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del Sistema de Gestión De Calidad Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 1/12

**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE
PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN
NACIONAL DE CURTIDORES DEL
ECUADOR.**

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 2/12

INDICE

#	Ítems	N.º de página
1	Objeto y campo de aplicación	3
2	Referencias normativas	3
3	Términos y definiciones	3
4	Requisitos relativos a la gestión	4
4.1	Organización	4
4.2	Sistema de calidad	6
4.3	Control de documentos	6
4.4	Revisión de solicitudes, propuestas y contratos	6
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	7
4.6	Adquisición de servicios y suministros	7
4.7	Servicio al cliente	7
4.8	Quejas y/o Reclamos	7
4.9	Control de trabajo de ensayo o calibración no conforme	7
4.10	Mejora Continua	8
4.11	Acciones correctivas	8
4.12	Acción preventiva	9
4.13	Control de registros	9
4.14	Auditorías internas	9
4.15	Revisiones de gerencia	9
5	Requisitos técnicos	9
5.2	Personal	9
5.3	Planta física y condiciones ambientales	10
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	10
5.5	Equipos	11
5.6	Trazabilidad de la medición	11
5.7	Muestreo	11
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.	11
5.9	Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración	12
5.10	Informe de los resultados	12

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 3/12

1.- Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración, en este caso el laboratorio de ANCE, se centrará en ensayos físicos que medirán la calidad del cuero producido y comercializado por nuestros clientes, contando para ello con métodos normalizados y perfectamente definidos. Cabe recalcar que el mismo es un laboratorio de tercera parte.

Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios, pero puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación para confirmar y reconocer la competencia del mismo.

Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un Sistema de Gestión de Calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001.

2.- Referencias normativas

NTE INEN-ISO17025:2018

3.- Términos y definiciones

- El término “**Sistema de Gestión**” en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.
- La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.
- Para la acreditación del laboratorio de pruebas Físicas de ANCE para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, el cual es la OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano).
- El término "**ensayo**" en esta norma equivale al término "**prueba**" en algunos países.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 4/12

4.- Requisitos relativos a la gestión

Este Manual ha sido preparado según los requerimientos solicitados por la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para la acreditación de laboratorios de ensayos. Ha sido estructurado usando las cláusulas numéricas de esta norma para facilitar la búsqueda de dichos requerimientos.

El Manual de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de pruebas Físicas de ANCE resume las acciones y actividades realizadas. Este manual cubre el control de calidad de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades que se relacionan con dichos ensayos y todos los procedimientos administrativos referentes al manejo de documentación e informes de muestras.

4.1.- Organización

El Laboratorio de pruebas Físicas de ANCE es un laboratorio independiente, que tiene cada una de sus actividades plenamente definidas, cuenta con una infraestructura adecuada la misma que está en constante mejoramiento. Cuenta con personal ejecutivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus funciones. Se tienen disposiciones que aseguran que el personal está libre de presiones o influencias que comprometan los resultados analíticos, mismas que permiten no beneficiar a algún gremio o persona.

Solo el Jefe de laboratorio recibe y entrega los resultados de las muestras analizadas, el mismo que interactúa con el cliente en el instante que solicita una asesoría técnica con el fin de evitar presiones comerciales, financieras u otras. Si bien en el contrato de trabajo del personal contiene una cláusula de confidencialidad donde se compromete a proteger la confidencialidad de toda la información conocida durante su desempeño laboral, de igual forma mediante cartas de imparcialidad y confidencialidad firmados por el personal y la gerencia del laboratorio se comprometen a cumplir con estos criterios.

La organización cuenta con un Organigrama Estructural del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE AN-OR-LA 01 en el cual se describen las jerarquías y organización existente en la misma, además en registro Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 del *Procedimiento de Gestión del personal AN-PR-LA 13* determina las responsabilidades y competencias de las diferentes personas involucradas con el mismo.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 5/12

4.1.1.- *El laboratorio tiene un representante legal, mismo que es elegido por el directorio de la asociación y representante legal del mismo.*

4.1.2.- La organización cuenta con los documentos necesarios para sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3.- *El Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de pruebas físicas de ANCE, está destinada a su una única ubicación, la misma que se encuentra permanentemente en el laboratorio localiza en el Centro de Innovación y Desarrollo Productivo del Gobierno Provincial de Tungurahua, en el sector Catiglata, en Ambato, provincia de Tungurahua.*

4.1.4.- La organización define esta cláusula con el anexo Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 del *Procedimiento de Gestión del personal*. AN-PR-LA 13.

4.1.5.- La organización cuenta con:

Funciones con total independencia de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, donde existe una total independencia de toda otra responsabilidad define esta cláusula con el anexo Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 del *Procedimiento de Gestión del personal* AN-PR-LA 13. *Adicionalmente el laboratorio garantiza la protección de la información confidencial mediante el Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial AN-PR-LA 01, y cartas de imparcialidad y confidencialidad que serán firmadas por el personal del laboratorio para que exista un principio de fidelización del personal hacia la organización*

La Política y Objetivos de Calidad están mencionados en el Anexo Política de Calidad, Objetivos de Calidad y Compromisos AN-PC-LA 01, las mismas se publicarán en cartelera. Adicionalmente se refuerza estos conocimientos con capacitaciones, reuniones y se publicaran en cartelera.

4.2.- Sistema de Gestión.

El Laboratorio en esta cláusula define el Procedimiento de Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02. Adicionalmente se presenta o ha definido en la Política de Calidad, Objetivos de Calidad y Compromisos AN-PC-LA 01. Adicionalmente se definen las funciones en el Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 del Procedimiento de Gestión de los Recursos

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 6/12

Humanos AN-PR-LA 13 y el Procedimiento Operativo AN-PR-LA 15 para hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos.

4.3.- Control de los Documentos.

Como respaldo al Sistema de Gestión de Calidad el laboratorio cuenta con un Procedimiento de Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02, donde se detallan la aprobación y emisión de los documentos, distribución de los mismos, ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio, requisitos necesarios que deben aplicarse e incluir la emisión de documentos, cambios a los documentos.

4.4.- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

El laboratorio cuenta con un procedimiento para la solicitud de ofertas y contratos AN-PR-LA 20, el Jefe de laboratorio revisa toda solicitud de análisis y si hubiese alguna diferencia se seguirá Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo AN-PR-LA 15. Si se tiene alguna duda con respecto a algún análisis solicitado, el Jefe del Laboratorio siguiendo los protocolos del procedimiento se comunica con el cliente para solucionar las dudas o realizar alguna modificación a lo solicitado.

La revisión considera los siguientes aspectos:

- Método solicitado se encuentra implementado y cumple con lo requiere el cliente.
- Se tiene la capacidad en cuanto a personal, materiales fungibles y no fungibles.

4.5.- Subcontratación de Ensayos

El laboratorio no subcontrata ensayos de otro laboratorio.

4.6.- Compras de servicios y de suministros

La selección de proveedores de insumos y servicios solo es autorizada por el Directorio de ANCE. El laboratorio tiene una Lista de Proveedores Calificados AN-LT-LA 07 a quienes se evalúa y califica según Procedimiento para la Evaluación y Calificación de Proveedores AN-PR-LA 04 el cual genera el Registro de Seguimiento de Calificación de Proveedores AN-RG-LA 03.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 7/12

La compra, recepción y almacenamiento de insumos que inciden en los ensayos se realiza según el Procedimiento para la Adquisición y Recepción de Insumos en el Laboratorio AN-PR-LA 05.

4.7.- Servicio al cliente

Cualquier consulta de parte de los clientes es atendida por el Jefe del Laboratorio.

El laboratorio brinda cooperación a todos sus usuarios para aclarar dudas, para obtener información, esto se realiza telefónica o verbalmente o a través del envío de información por FAX o email.

En caso de que el cliente lo solicite, se permite el acceso en forma adecuada a las áreas del laboratorio, guardando la confidencialidad a los otros clientes. Este Requisito se Cumple con el Procedimiento para obtener Información de retorno por parte del Cliente AN-PR-LA 14

4.8.- Quejas

Cuando existe algún reclamo en forma verbal o ratificada por escrito de los usuarios, el laboratorio actúa según lo descrito en el Procedimiento para la Recepción y Tratamiento de Quejas y Reclamos AN-PR-LA 06

4.9.- Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

Cuando a través de los controles de calidad interno se identifican que los resultados de los análisis no están conformes, se detiene el trabajo y se investigan las causas siguiendo las pautas indicadas en el Procedimiento de Control de Ensayo No Conforme AN-PR-LA 07. Una vez identificadas las causas y si corresponde, se repiten los ensayos involucrados.

Cuando se detectan trabajos no conformes a través de auditorías internas o externas, control periódico de los registros del sistema, evaluaciones internas de seguimiento y reclamo de clientes, se evalúan las implicancias de éstos y se toman las acciones correctivas de acuerdo con el Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas AN-PR-LA 08.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 8/12

4.10.- Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas, preventivas y la revisión por la dirección, adicionalmente siguiendo las pautas indicadas en el Procedimiento de Mejora Continua AN-PR-LA 09.

4.11.- Acciones correctivas

Con el fin de mantener un sistema de calidad seguro y confiable, en forma oportuna se realizan acciones correctivas en cualquier etapa involucrada en el sistema de calidad. Estas se realizan según el Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas AN-PR-LA 08.

Las acciones correctivas se generan por:

- Auditorías internas y externas
- Revisiones gerenciales
- Reclamo de clientes
- Control periódico de los registros del sistema de calidad

Se realizan auditorías adicionales luego de finalizar acciones correctivas que se derivan de no conformidades que pueden afectar las políticas y procedimientos del sistema de calidad.

4.12.- Acciones preventivas

Con el fin de identificar las potenciales fuentes de no conformidades que pongan en riesgo el sistema de calidad, se realizan en forma periódica:

- Revisiones de los procedimientos y registros emanados del sistema de calidad.
- Evaluaciones internas de seguimiento, entre otras. Para lo cual se tiene un Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas AN-PR-LA 08.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 9/12

4.13.- Control de los registros

Todos los registros se mantienen en forma segura y confidencial y el control de ellos se realiza según lo establecido en el Procedimiento de Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02.

4.14.- Auditorías internas

Con el fin de verificar que las actividades de los laboratorios cumplen los requisitos del sistema de calidad, se realizan auditorías internas por personal entrenado y calificado. Esta auditoría se realiza según Procedimiento de Auditorías Internas AN-PR-LA 10.

4.15.- Revisiones por la dirección

Una vez al año se programan las revisiones de gerencia, con el fin de analizar el sistema de calidad adoptado y las actividades relacionadas con las muestras de ensayo. Esta revisión se realiza según el Procedimiento de Revisión Gerencial AN-PR-LA 11.

5.- Requisitos Técnicos

5.2.- Personal

El personal que es contratado se ha considerado para su selección los antecedentes *curriculares de acuerdo al cargo “Descriptivo de funciones y responsabilidades de la organización; y, el profesigramas”* y las entrevistas realizadas.

Una vez seleccionado el personal siguiendo el Procedimiento de *Gestión de Gestión del Personal* AN-PR-LA 13, se capacita internamente de acuerdo con un programa establecido en el laboratorio según las funciones para la cual se contrató.

5.3.- Instalaciones y condiciones ambientales

La planta física es de 320 metros cuadrados de superficie. Las paredes, pisos, techos y superficies de mesones de trabajo están hechos de material de fácil limpieza. Se cuenta con fuentes de iluminación natural y artificial, con instalación eléctrica de acuerdo con el equipamiento, actualmente no se controla la temperatura ambiente. Este requerimiento se lo realiza según el Procedimiento para Asegurar el Orden y la Limpieza en el Laboratorio (5S) AN-PR-LA 16.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 10/12

El laboratorio está dividido en secciones de trabajo, debidamente señalados los lugares de acceso y evacuación.

Las secciones de trabajo son las siguientes:

- φ Secretaría
- φ Área de Descanso
- φ Bodega general
- φ Laboratorio de Pruebas Físicas
- φ Oficinas administrativas
- φ Sala de reuniones y capacitación
- φ Baños

5.4.- Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

Los métodos analíticos se seleccionan a partir de normas internacionales, de publicaciones científicas importantes y de organizaciones internacionales reconocidas. El Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE cuenta únicamente con métodos normalizados bajo normas nacionales e Internacionales, que están acorde a los requerimientos de los clientes.

5.4.6.- Estimación de la incertidumbre de la medición

La evaluación de la incertidumbre se realiza según Procedimiento para Determinar la Incertidumbre de Medición AN-PR-LA 17

5.5.- Equipos

El laboratorio cuenta con equipos de medición y de apoyo, necesarios para realizar los ensayos. Antes de ser puesto en servicio un equipo nuevo o reparado, se verifica el funcionamiento de ellos.

El laboratorio cuenta con el procedimiento de gestión de equipos AN-PR-LA 19, en el cual se encuentran los protocolos a seguir para la correcta manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado que garanticen el correcto funcionamiento de estos, incluyendo la trazabilidad de las medidas.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 11/12

Los equipos son operados por personal entrenado. Adicionalmente se sigue el Procedimiento Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición AN-PR-LA 12, lo que garantizara el cumplimiento de las especificaciones pertinentes para los ensayos concernientes.

5.6.- Trazabilidad de las mediciones

La trazabilidad de las mediciones el laboratorio lo realiza verificando periódicamente los equipos que tienen un efecto significativo en la validez de los resultados de ensayo. Se cuenta con patrones y materiales de referencia, para realizar las verificaciones periódicas de los equipos y asegurarse que no han perdido su condición de calibrados.

Los equipos se envían a calibrar a un organismo acreditado que asegure la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales y siguiendo Procedimiento Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición AN-PR-LA 12. Cada año se verifica la condición de calibrado.

En cuanto a los ensayos, el Laboratorio realiza únicamente las pruebas solicitadas por el cliente el mismo que provee de las muestras, no existiendo la posibilidad de establecer un método adecuado de trazabilidad para las muestras que provienen de una planta de producción que no depende del Laboratorio.

5.7.- Muestreo

El Laboratorio de pruebas Físicas de no realiza muestreo, pero el personal tiene el conocimiento necesario del tema.

5.8.- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

El laboratorio cuenta con procedimientos en todo el proceso que involucra el tratamiento de los ítems de ensayo con el fin de proteger la integridad de ellas.

La recepción, conservación y realización de los ítems de ensayo se realiza según Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo AN-PR-LA 15.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 12/12

5.9.- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

Para realizar los análisis de las muestras se tienen procedimientos para cada metodología analítica, una bitácora diaria de trabajo, y un archivador con registros foliados para registrar los documentos generados.

El Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo se lo realiza según el Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo AN-PR-LA 15

5.10.- Informe de los resultados

Los informes de los ensayos realizados son presentados en formatos preestablecidos. Los mismos se los realizan según el Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo AN-PR-LA 15.

Las modificaciones de un informe se realizan solo emitiendo un nuevo informe con la aprobación del Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y se mantienen las copias de ambos informes, para dejar la constancia del cambio realizado.

Cuando los informes son transmitidos via FAX o vía electrónica se toman las medidas necesarias para resguardar la confidencialidad.

5.11.- Gestión del riesgo

El Jefe de laboratorio es el responsable de gestionar los riesgos asociados a la imparcialidad, estos riesgos serán registrados en la matriz de riesgos.

El laboratorio debe tener la capacidad para minimizar o eliminar los riesgos.

4.3.5.1 Matriz de riesgos A. M. F. E.

Tabla 19-4: Análisis Modal de Fallos y Efectos (A.M.F.E)

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR																
		MATRIZ DE RIESGOS RELACIONADOS A LA IMPARCIALIDAD A.M.F.E. ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS														
Norma: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018												Código Registro: Revisión #: 00				
Función	Modo de fallo	Efecto de fallo	Causa de fallo	S	O	D	IPR	Crit.	Acciones recomendadas	Responsabilidad y fecha del objetivo	Acciones propuesta	S	O	D	IPR	Crit.
Servicios de ensayos del laboratorio frente a los diferentes socios que lo requieran	Insuficiencia de imparcialidad	Resultados sesgados en relación al conocimiento de los socios	Error de información en los resultados de los ensayos	3	3	2	18	6	Acuerdos legalmente ejecutables firmados por el personal	Jefe de laboratorio	Preparar acuerdos legales sobre la imparcialidad del laboratorio					
									Evitar que el analista tenga contacto directo con los socios.	Jefe de laboratorio	Codificar muestras que impidan conocer el origen del usuario.					
									Codificación de las muestras.	Analista de laboratorio	Codificar muestras que impidan conocer el origen del usuario.					
Presiones indebidas por parte de la gerencia	Insuficiencia de imparcialidad	Influir en decisiones para favorecer intereses del cliente	Transparencia en las actividades que se desarrolla	3	3	3	27	9	Declaración de compromiso de la gerencia.	Jefe de laboratorio	Preparar acuerdo legal sobre la imparcialidad del laboratorio para la gerencia					
									Evitar que la gerencia tenga contacto directo con la realización de los ensayos	Jefe de laboratorio	Presentar el informe de resultados una vez terminadas todas las acciones.					
									Codificación de las muestras.	Analista de laboratorio	Codificar muestras que impidan conocer el origen del usuario.					
Recursos compartidos	Insuficiencia de imparcialidad	Se puede editar los informes de resultados	No tiene una clave de seguridad	4	2	2	16	8	Solo el jefe de laboratorio debe manejar la información de los recursos compartidos	Jefe de laboratorio	Poner una clave de seguridad a los recursos compartidos					
Que el analista conozca la identificación del cliente	Insuficiencia de imparcialidad	Incumplimiento a la declaración del personal	Que el personal actúe por su propio interés	4	3	2	24	8	Codificación de las muestras.	Analista de laboratorio	Codificar muestras que impidan conocer el origen del usuario.					
									Definición de roles roles y responsabilidades del personal	Jefe de laboratorio	Definir roles y responsabilidades del personal					

S: GRAVEDAD
O: FRECUENCIA
D: DETECTABILIDAD

Índice de prioridad de riesgo
Criticidad

IPR: S*O*D
Crit.: S*D

Realizado por: Pilco Guachi Gabriel Paúl, 2021

4.3.7 Política de calidad, objetivos de calidad y compromisos

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PLAN DE CALIDAD	Rev. #: V 01	Pág. 1/2

PLAN DE CALIDAD

POLITICA DE CALIDAD.

El Laboratorio de ANCE es un laboratorio que brinda servicios de ensayos al sector cuero, calzado e industrias conexas, a través de pruebas destructivas mide la resistencia y la calidad del acabado del cuero, bajo un Sistema de Gestión de Calidad que cumple los requisitos de la *Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018* y asegure la imparcialidad, trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con el cliente.

La satisfacción de nuestros clientes la logramos a través de la calidad de nuestros ensayos que se caracterizan por ser confiables y oportunos, los mismos que son realizados por un personal capacitado y comprometido. Nuestro personal es competente técnicamente y opera bajo principios de confidencialidad e imparcialidad. El mantenimiento constante del Sistema de Gestión de Calidad y mejora continua cuenta con un permanente compromiso de toda la organización, quienes realizan sus actividades conforme a los procedimientos del Sistema.

OBJETIVOS DE CALIDAD

El Laboratorio establece objetivos medibles para el Sistema de Gestión de Calidad, asegurando que las necesidades del cliente sean conocidas y cumplidas en forma eficiente y oportuna, identificándose responsables para el cumplimiento de dichos objetivos.

Los objetivos de calidad son:

- Incrementar el grado de satisfacción de las necesidades de los clientes.
- Incrementar la ejecución de pequeños proyectos de mejora continua.
- Mantener al personal del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE en constante capacitación.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PLAN DE CALIDAD	Rev. #: V 01	Pág. 2/2

COMPROMISOS

El Laboratorio de ANCE se compromete a:

- φ Implementar una estructura organizacional técnica y administrativa que permita dar cumplimiento a nuestro Sistema de Calidad implementado.
- φ Asegurar los recursos que permitan cumplir con nuestro Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- φ Cumplir el Sistema de aseguramiento de Calidad dentro del laboratorio con el fin de cumplir con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- φ Mantener actualizado el Manual de Calidad y la documentación del Sistema de Calidad del laboratorio.
- φ Efectuar los ensayos de acuerdo a los métodos seleccionados por el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.
- φ Que todo el personal esté familiarizado con los documentos de calidad y aplique las políticas y procedimientos establecidos.

4.3.8 Tablas de registro de condiciones ambientales.

Al realizar las mediciones de temperatura y humedad en el laboratorio de la ANCE, se obtuvo los siguientes resultados:

Tabla 20-3: Registro de temperatura y humedad, en horario de 9h00 a 11h00

Lugar	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes	
	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)
Área de troquelado	19	68	18,8	66	18,9	62	19	65	19	66
Área de ensayos	18,8	67	17,1	57	16,8	59	17,5	58	18,6	60
Área de análisis de muestras	19	68	18,5	70	19	70	17,8	66	16	67
Centro del laboratorio.	19	66	18,6	62	18,6	70	18,5	65	18,3	62

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 21-3: Registro de temperatura y humedad, en horario de 11h00 a 13h00

Lugar	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes	
	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)
Área de troquelado	24,9	49	24	48	23	50	22	51	22,8	51
Área de ensayos	23,1	50	23,6	50	23,8	52	24	48	22,4	52
Área de análisis de muestras	23	51	23,5	51	22	49	22,8	49	22,4	50
Centro del laboratorio.	23,5	50	23,1	52	22,5	51	23	50	22	50

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 22-3: Registro de temperatura y humedad, en horario de 13h00 a 16h00

Lugar	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes	
	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)
Área de troquelado	22,4	55	24	54	23	53	22	52	22,8	55
Área de ensayos	23,1	51	23,6	50	23,8	52	24	51	22,4	54
Área de análisis de muestras	22	53	23,5	52	22	51	22,8	53	22,4	50
Centro del laboratorio.	22,5	52	23,1	52	22,5	54	23	51	22	54

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 23-3: Registro de temperatura y humedad, en horario de 16h00 a 17h00

Lugar	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes	
	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)	(T °C)	(%)
Área de troquelado	25,9	60	26	68	23,9	67	26	59	24,1	65
Área de ensayos	24,1	65	24,5	65	24	70	25,7	58	24,8	69
Área de análisis de muestras	25,4	66	25,8	62	24,3	70	25,8	73	25,3	70
Centro del laboratorio.	25,9	70	24,6	64	25,6	62	24,1	74	26	62

Fuente: Informe Técnico Ds L 19-001-D

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Como se puede observar, las horas más adecuadas para la realización de ensayos, es de 11h00 a 16h00, donde el rango de temperatura y humedad, están dentro de lo establecido en la norma, que indica una temperatura de 23 °C con una tolerancia de $\pm 2,0$ ° C y una humedad relativa del 50%, con una tolerancia de $\pm 5,0\%$. En el caso de este laboratorio, este horario de pruebas permite el normal cumplimiento de sus actividades, sin ningún problema.

4.3.9 Procedimientos, con sus respectivos documentos de apoyo.

4.3.9.1 Procedimiento para la protección de la información confidencial.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 01
	PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.	Vigente desde: 10/04/2012
		Rev. #: V 01
		Pág. 1/4

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.	Rev. #: V 01	Pág. 2/4

PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.

FINALIDAD

El presente procedimiento tiene la finalidad de establecer la protección y mantener la confidencialidad de la información contenida en cada uno de los informes y establecer los derechos de propiedad del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.

ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a toda la información que genera el Laboratorio y se considere como información confidencial.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para la protección de la información confidencial.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Confidencialidad. - Es una propiedad de la información mediante la cual se garantizará el acceso a la misma solo por parte de las personas que estén autorizadas.

Información confidencial. - Es toda aquella información que por su naturaleza no puede ser revelada a terceros y que por lo tanto no es pública, por ello se entiende que este tipo de información es de nivel crítico y que por ello debe ser tratada y protegida con mayor atención.

RESPONSABILIDADES

Jefe de laboratorio

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.	Rev. #: V 01	Pág. 3/4

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- *El jefe de laboratorio es responsable por recibir, evaluar, archivar y custodiar toda la información confidencial de los usuarios.*
- *Otra función, archiva la información confidencial y la información no confidencial mediante una identificación clara, además se menciona que el laboratorio establece como política interna mantener la misma información por un plazo de 5 años, el registro utilizado es (AN-LT-LA 01).*
- *Los archivos digitales de la información confidencial guardados en forma permanente deben tener un orden, identificación y estar protegidos con una clave de seguridad asignada por el Jefe del Laboratorio, quien es la única persona autorizada para manipular los mismos.*
- *Los datos obtenidos por los ensayos realizados en el laboratorio deben ser archivados en un documento y correctamente identificados.*
- *En el caso que el cliente solicite un duplicado de los resultados obtenidos en los ensayos, el Jefe del Laboratorio es la única persona autorizada a otorgarlos.*
- *Todo el personal relacionado directa o indirectamente con el laboratorio, que trabaje o ingrese al mismo, deberá firmar un acuerdo de confidencialidad e imparcialidad para garantizar la protección de la información generada en el laboratorio y un principio de fidelización de los trabajadores, gerencia y personal que ingresa al laboratorio.*
- *Se prohíbe toda la producción parcial o total de la información del laboratorio sin previa autorización.*
- *El laboratorio informará al cliente o usuario sobre la información que se pretenda poner al alcance del conocimiento público, cuando por ley sea exigido.*
- *Se prohíbe que el personal del laboratorio sin previa autorización pueda generar copias para lo cual se pondrá en el sistema informático una prohibición de copias*

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.	Rev. #: V 01	Pág. 4/4

- *Cuando se reciba queja por parte de una tercera persona el laboratorio no podrá dar información de propiedad del cliente inicial y se guardará la confidencialidad establecida en este documento*
- *En el caso de que alguna autoridad por Ley requiera la información de algún cliente el laboratorio, procederá a entregar dicha información previa comunicación al cliente inicial. La autoridad que requiera esta información sustentara la información por escrito.*
- *Cualquier proveedor que tenga acceso a la información firmara un acuerdo de confidencialidad para garantizar la información del cliente.*

REFERENCIAS

- Norma *NTE INEN ISO/IEC 17025:2018* – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

ANEXOS

- AN-LT-LA 01: Lista de la información confidencial.
- Carta confidencialidad e imparcialidad

4.3.9.2 Carta de confidencialidad e imparcialidad

ACUERDO DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD

Yo, _____, parte de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, declaró mi obligación al cumplimiento del presente acuerdo de confidencialidad e imparcialidad.

CLÁUSULA PRIMERA: Antecedentes

En la normativa NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en el numeral 4 correspondiente a los requisitos generales, en el inciso 4.1 referente a la IMPARCIALIDAD prevé que:

Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se debe gestionar para salvaguardar la imparcialidad.

La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.

El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.

De igual manera en el numeral 6 de la norma que corresponde a los requisitos relativos a los recursos en el inciso 6.2 menciona que:

Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

En la normativa NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en el numeral 4 correspondiente a los requisitos generales, en el inciso 4.2 referente a la confidencialidad prevé que:

El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.

CLÁUSULA SEGUNDA: Objeto

En virtud de lo expuesto en los antecedentes, el presente acuerdo tiene por objeto proteger y prevenir el uso indebido de la información que se genere dentro del laboratorio de la Asociación Nacional de Curtidores de Ecuador y, que esta pueda afectar la imparcialidad y confidencialidad.

CLÁUSULA TERCERA: Compromiso

El suscribiente por medio de este Acuerdo se obliga a cumplir con los siguientes compromisos:

- Mantener la imparcialidad
- Mantener la confidencialidad
- Destinar las normas, información y documentación que le sean entregados por la organización, para uso exclusivo de actividades, tareas, obligaciones y responsabilidades dentro del laboratorio.
- Responder por las obligaciones derivadas del uso no autorizado de la información y documentación del laboratorio.
- No difundir por ningún medio la información y documentos que sean entregados o que se genere en la realización de las actividades dentro de la organización.
- Actuar con la debida diligencia y tomar las medidas necesarias de seguridad, para mantener la información proporcionada por la organización bajo un estricto control y evitar el uso no autorizado.
- Entregar, luego de finalizado el objeto o el plazo del presente Acuerdo, todos los archivos físicos referentes a la información y documentos creadas o entregadas durante la realización de sus actividades en la organización, por lo tanto, el suscribiente se compromete a no fotocopiar ni difundir por ningún medio la información y documentación durante o después de la entrega de las mismas.

CLÁUSULA CUARTA: Plazo del Acuerdo

Este Acuerdo entrará en vigor a partir de su suscripción; y, salvo solicitud en contrario, finalizará cuando el contrato del suscribiente diera por finalizado.

CLÁUSULA QUINTA: Terminación del Acuerdo

Se dará por terminado el presente Acuerdo por:
Vencimiento del plazo del presente Acuerdo

La violación del presente Acuerdo.

Culminación del contrato de trabajo

La terminación del presente Acuerdo no libera al suscribiente de la responsabilidad respecto del cumplimiento de las obligaciones que se hubieren generado en el mismo.

Una vez que el presente Acuerdo haya finalizado, por cualquier razón, el suscribiente deberá devolver todos los archivos físicos referentes a la información o documentación que se le haya entregado o creado para el desarrollo de sus actividades dentro de la organización.

CLÁUSULA SEXTA: Comunicaciones

Todas las comunicaciones, sin excepción, entre las partes, relativos al objeto de este Acuerdo, serán formuladas por escrito y en idioma español.

CLÁUSULA SÉPTIMA: Supervisión del Acuerdo

7.1 Para garantizar el cumplimiento de los compromisos señalados en el presente Acuerdo, por parte de la Dirección de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador se encargará de la supervisión del cumplimiento del objeto del presente Acuerdo.

7.2 Si el suscribiente incumple con el presente Acuerdo, la Dirección de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador podrá iniciar las acciones administrativas y judiciales que considere pertinentes.

En la ciudad de Ambato a _ de _____ del 20__

Firma: _____

Nombres y Apellidos: _____

Cédula de Ciudadanía No. _____

Cargo que ocupa: _____

Correo electrónico: _____

Teléfonos: _____

4.3.9.3 Procedimiento de gestión del personal

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Vigente desde: 10/04/2012	
		Rev. #: V 01	Pág. 1/6

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Rev. #: V 01	Pág. 2/6

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL

FINALIDAD

Establecer el procedimiento más adecuado para seleccionar, capacitar y evaluar al personal más idóneo que forma y formara parte del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación al personal que realiza actividades que afectan, directa o indirectamente, a la calidad del servicio que presta el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

OBJETIVO

Definir la metodología y responsabilidades para, determinar la competencia necesaria del personal, detectar y satisfacer las necesidades de formación del personal, evaluar la eficiencia de las acciones formativas y asegurarse de que el personal es consciente de su papel en la consecución del nivel de la calidad del servicio.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Formación. - Aprendizaje de los conocimientos generales y específicos necesarios para el desarrollo correcto de su labor en un determinado puesto de trabajo.

Adiestramiento. - Actividad práctica para desarrollar las aptitudes que una persona debe tener para desempeñar correctamente sus funciones en su puesto de trabajo.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Rev. #: V 01	Pág. 3/6

Perfil de Puesto. - Registro con las funciones a desarrollar y los requisitos de formación y experiencia idóneos que debe reunir una persona que ocupa un puesto de trabajo (competencia).

SGC. - Sistema de Gestión de Calidad.

Plan de Formación. - Enseñanzas o actividades prácticas que una persona asignada a un puesto de trabajo debe adquirir para alcanzar la competencia necesaria definida en el Perfil de Puesto o bien, una vez alcanzada, mejorar su rendimiento en el desempeño de sus responsabilidades.

RESPONSABILIDADES

Directorio de ANCE – Definición de perfiles de Puestos

Jefe del Laboratorio – Canalización de solicitudes de Formación

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Dentro de este procedimiento el personal que realice los ensayos es calificado en: educación, formación, habilidades y experiencia, lo cual repercutirá en la calidad del servicio y estará de acuerdo con el Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 de cada cargo.
- Adicionalmente se considerará la selección e inducción al personal a contratar, realización de planes de capacitación con sus respectivas evaluaciones.
- Todos los documentos que se generen como parte de este proceso, más los que provea el personal contratado o que labore actualmente en el Laboratorio estará archivado en una carpeta personal, localizado en la oficina del directorio de ANCE, las mismas que se almacenaran durante tres años.
- El *jefe de laboratorio* de ANCE aprueba o rechaza el personal según el Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 de cada cargo y la competencia de este, las que servirán para la correcta realización de las actividades que forman parte de los procesos del Laboratorio. Además, se asegurará que el personal sea consciente de sus actividades,

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Rev. #: 01	Pág. 4/6

reciba los manuales y la capacitación necesarios por parte de su jefe inmediato, contribuyendo al logro de los objetivos de calidad. Posteriormente el Directorio de ANCE se reúne e ingresa el nuevo puesto al Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 de cada cargo.

Luego de un proceso de selección, viene la formación inicial, la misma se lleva a cabo mediante la exposición de los siguientes puntos por parte del responsable del proceso al que se incorpora:

- Estructura de la organización y funcionamiento general.
- Funciones por desarrollar por la persona recién incorporada.

Circunstancias que dieron lugar a su incorporación y esperanzas respecto a su persona.

- Breve descripción del Sistema de Gestión de la Calidad.

La persona afectada debe realizar la lectura de la siguiente documentación:

- Lectura del Manual de la Calidad.
- Lectura de los procedimientos/instructivos relacionados con su puesto.

Luego de que se haya incorporado nuevo personal o con el personal existente, en caso de que se requiera:

- *El jefe de laboratorio autoriza al personal para llevar a cabo los trabajos específicos del laboratorio, de acuerdo con su perfil de trabajo y a realizar una actividad que no esté bajo su competencia, en los trabajos requeridos en el laboratorio de ANCE.*
- *Cuando el jefe de laboratorio autorice al personal a llevar actividades que no estén bajo su competencia se realizara una autorización mediante el registro AN-RG-LA 23, y se debe comprobar que el/los candidatos/s reúnen los requisitos adecuados (competencia) o se puede/n formar y/o adiestrar para cumplirlos.*

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Rev. #: V 01	Pág. 5/6

- *En el caso que el/los candidatos/s no reúnan los requisitos adecuados (competencia, se puede/n formar y/o adiestrar para cumplirlos. El jefe de laboratorio deberá realizar un plan de formación de acuerdo con el registro AN-RG-LA 24.*
- *Se deberá indicar claramente los soportes que sustenten la autorización. A partir de la fecha de autorización el personal podrá firmar los documentos de resultados y otros documentos relacionados con su autorización metodológica.*
- *Los registros generales como: registros de temperatura, humedad, verificación de balanzas se excluirán de este formato ya que son actividades básicas inherentes al perfil del analista de laboratorio.*

El Directorio ANCE conjuntamente con el Jefe del Laboratorio preparan cada año el Plan de Formación AN-RG-LA 24 general de la organización, en el que se determina:

- Los cursos por asistir.
- Personal de la organización que asistirá a cada curso y fechas de asistencia.
- Cursos impartidos interna o externamente.
- Código interno del curso.

Las actividades formativas por llevar a cabo pueden ser de dos tipos:

- Internas: Impartidas por el propio personal de la organización y autoformación.
- Externas: Impartidas por personal ajeno a la organización, dentro o fuera de la organización.
- *El jefe de laboratorio* es el responsable de llevar a cabo el seguimiento de las distintas actividades formativas y de valorar la satisfacción del personal y eficacia de la formación recibida, a través de entrevistas, auditorías y/o pruebas antes y después de la formación.
- El Laboratorio de ANCE dispone de una Ficha de Formación para cada componente de la plantilla, en la que se registran todos los cursos a los que ha asistido (código, denominación, fecha, horas, calificación, observaciones, etc.).

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Rev. #: V 01	Pág. 6/6

- El *Jefe del Laboratorio* es el cargado de fijar las actividades formativas del recién incorporado tras comparar su currículum vitae con el Perfil de Puesto equivalente. Dichas actividades se registran en la Ficha de Formación AN-RG-LA 25.
- El Jefe del Laboratorio es el encargado de actualizar la Ficha de Formación, donde se recoge la actividad realizada (formación o adiestramiento), su duración y la firma del beneficiario.
- El adiestramiento se lleva a cabo por personal de la organización, y consiste en la enseñanza práctica de una tarea a cargo de una persona con experiencia y en la comprobación posterior de las habilidades adquiridas.
- Las actividades de adiestramiento y su duración son establecidas por el Jefe del Laboratorio, y posteriormente a su adiestramiento quedara registrado en el Plan de Formación.
- El Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE determina, provee y mantiene la infraestructura necesaria para alcanzar la conformidad con los requisitos de los ensayos y garantizar un ambiente adecuado de trabajo para el apropiado desempeño del *talento* Humano existente en el mismo.
- Entre la infraestructura necesaria para el R.R.H.H. se dispondrá del edificio con todos los requerimientos necesarios como: área de trabajo, sala de reuniones, aula de capacitación, baños y área de descanso. Además de los recursos tecnológicos como: computadora,
- equipos de ensayo en perfecto estado y correctamente calibrados, complementariamente un adecuado servicio informático de comunicación.

REFERENCIAS

- Norma *NTE INEN ISO/IEC 17025:2018* – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Rev. #: V 01	Pág. 6/6

ANEXOS

- AN-RG-LA 23: Autorización del personal
- AN-RG-LA 24: Plan de Formación.
- AN-RG-LA 25: Ficha de Formación.
- AN-RG-LA 27: Profesiograma Administrativo

4.3.9.4 Formato de autorización del personal de laboratorio

Tabla 24-4: Autorización del personal del laboratorio

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	
	AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIO
	
Norma: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Código Registro: AN-RG-LA 23
	Revisión #: 01
Denominación del Puesto	Proceso/Laboratorio
*Autorización: métodos/equipos/verificaciones/otras actividades	
1.-	
2.-	
3.-	
4.-	
5.-	
6.-	
7.-	
8.-	
9.-	
Tiene cualificación previa si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si no tiene se deberá realizar un plan de formación	
Entrenamiento previa autorización	
Fecha planificada o estimada:	Actividades:
Conclusión:	
Fecha:	Aprobado por(incluir nombre y cargo):

*La autorización se emitirá para métodos específicos de ensayo, manejo de equipos complejos, para validación, implementación y cálculos de incertidumbre y para verificaciones intermedias. Se deberá incluir la codificación interna de los métodos y equipos. En la conclusión: se deberá indicar claramente los soportes que sustenten la autorización del analista. A partir de la fecha de autorización el analista podrá firmar los documentos de resultados y otros documentos relacionados con su autorización metodológica.

Los registros generales como: registros de temperatura, humedad, verificación de balanzas se excluirán de este formato ya que son actividades básicas inherentes al perfil del analista de laboratorio.

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.9.5 Procedimiento para la manipulación de los ítems de ensayo

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 15	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.	Rev. #: V 01	Pág. 1/5

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 15	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.	Rev. #: V 01	Pág. 2/5

PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.

FINALIDAD

El presente procedimiento tiene la finalidad de establecer el procedimiento más adecuado para la correcta manipulación de los ítems de ensayo.

ALCANCE

Este procedimiento *considera la manipulación de las muestras de ensayo* desde su recepción por parte del Laboratorio hasta la entrega del informe final y residuos a cada uno de los clientes.

OBJETIVO

Implantar la adecuada manipulación de los ítems de ensayo durante el tiempo de permanencia en el Laboratorio.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Ítems de ensayo. - Cada uno de los elementos o muestras que forman parte de los ensayos.

Manipulación. - Consiste en **m**anejar determinadas objetos o muestras que forman parte de un proceso.

RESPONSABILIDADES

Jefe del Laboratorio.

Analista de laboratorio

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 15	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.	Rev. #: V 01	Pág. 3/5

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Todo el personal involucrado en el Sistema de Gestión de la Calidad debe cumplir y hacer cumplir este procedimiento. El mismo que tiene diferentes responsables y consta de los siguientes pasos:

Recepción de la muestra.

- La persona encargada de la recepción de muestras o ítems de ensayo *es el/la analista de laboratorio*, el/la misma que anotara la información solicitada por el registro Formato Recepción de Productos AN-RG-LA 28.
- En el caso que el cliente desee que alguno de los ensayos sea informado en una forma diferente al detallado en cada uno de los Instructivos de Trabajo *el analista de laboratorio* conversara con el cliente sobre sus requerimientos, lo anotara en el registro Modificación o Incremento en el Ensayo solicitado por el Cliente AN-RG-LA 29 e Informara *al jefe de laboratorio* sobre la modificación o incremento que sufriría el instructivo de trabajo debiendo seguir lo indicado en el Procedimiento de Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02.
- Cabe recalcar que lo único que cambiara, es la forma de presentación de los resultados ya que los métodos de ensayos están basados en estándares nacionales e internacionales.
- *Una vez terminado y recibido los ítems de ensayos, el analista de laboratorio informara al jefe de laboratorio cuales son los requerimientos solicitados por el cliente.*
- *El jefe de laboratorio aprobará los ítems de ensayo y posterior a eso el analista de laboratorio procederá a la realización de los ensayos.*

Conservación y realización de ensayo.

- La conservación del ítem de ensayo se dará según el Instructivo Para el Acondicionamiento del Cuero AN-IT-LA 01 para posteriormente seguir el Procedimiento Operativo AN-PR-LA 18 según el ensayo que el cliente solicitará.
- Para cada ensayo realizado en el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE se anotarán los datos en el Registro de Resultados durante la Ejecución de Ensayos AN-RG-LA 30 los cuales servirán para el cálculo de resultados, *registro de temperatura y humedad*, y serán ingresados al computador para su presentación en el informe final.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 15	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.	Rev. #: V 01	Pág. 4/5

Emisión de informes.

- Los formatos de los informes serán emitidos según el registro Informe Final de Resultados AN-IF-LA 05 y el respectivo instructivo de trabajo de cada ensayo donde se detalla la información adicional que se debe presentar.

Entrega de informes y residuos de muestra.

- El informe se imprime por duplicado según el Informe Final de Resultados AN-IF-LA 05:
 - Uno para el cliente el cual será impreso en hoja membretada y numerada, adicionalmente se pegarán los ítems ensayados (destruidos).
 - Y un segundo que servirá como respaldo para el laboratorio el cual será almacenado juntamente con una muestra del cuero ensayado de 70mm x 45mm.
- Los informes antes mencionados tendrán sus firmas y sellos de responsabilidad y estarán asignados de la siguiente manera:
 - El correspondiente al cliente será guardado conjuntamente al residuo de la muestra entregada por el mismo, en un sobre etiquetado con los datos del cliente.
 - Y el correspondiente al Laboratorio será archivado juntamente con la muestra antes mencionada, la misma que servirá como respaldo, en el caso de existir algún reclamo por el cliente y servirá como una contra muestra.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

- El laboratorio garantiza el Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo en el caso que se presente alguna no conformidad con el cliente siguiendo el Procedimiento de Control de Ensayo no Conforme AN-PR-LA 07, adicionalmente si el caso lo amerita se garantiza la repetición del ensayo, siempre que la nueva muestra proporcionada por el cliente concuerde con las características de la contra muestra archivada en el Laboratorio, según la política establecida por el Directorio del Laboratorio de ANCE.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 15	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.	Rev. #: V 01	Pág. 5/5

- Si después de repetirse el ensayo existiera algún cambio en el informe se procederá según el Procedimiento de Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02.
- Adicionalmente cada vez que *el/la analista de laboratorio* entrega el Informe Final de Resultados AN-IF-LA 05 incluye el registro Sugerencias a Nuestros Clientes AN-DR-LA 06 para poder garantizar de una mejor manera el resultado de los ensayos.

Registro de temperatura y humedad en la elaboración de ensayos.

Para asegurar la veracidad en los resultados, el laboratorio garantizará:

- Asegurar el acondicionamiento de las muestras de acuerdo con el ítem de ensayo AN-IT-LA 01.*
- El registro y control permanente de temperatura y humedad durante la realización de los ensayos.*
- Este registro se lo hará en el (registro de resultados durante la ejecución de ensayos AN-RG-LA-30)*

REFERENCIAS

Norma *NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018* – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

ANEXOS

- ✓ AN-RG-LA 28: Formato Recepción de Productos.
- ✓ AN-RG-LA 29: Modificación o Incremento en el ensayo solicitado por el Cliente.
- ✓ AN-RG-LA 30: Registro de resultados durante la ejecución de Ensayos.
- ✓ AN-IF-LA 05: Informe Final de Resultados.
- ✓ AN-DR-LA 06: Sugerencias a Nuestros Clientes.

4.3.9.6 Registro de resultados durante la ejecución de ensayos

Tabla 25-3: Registro de temperatura y humedad del laboratorio de la ANCE

REGISTRO DE ENSAYOS								
Reg. N°:			Empresa:					
Fecha inicio:			Fecha finalización:				T:	
Id. Muestra:			Cod:			HR:		
A.	N°	ENSAYOS	M1	M2	M3	M4	M5	M6
	1	Espesor						
	2	Anchura (Tracción)						
	3	R. Tracción						
	4	% Alargamiento						
	5	R. Desgarro						
	6	Ruptura de flor						
	7	F. Ruptura de flor						
	8	R. Flexión seco						
	9	R. Flexión húmedo						
	10	R. Frote seco						
	11	R. Frote húmedo						
	12	Ad. Acabado						
	13	Peso inicial Hid.						
	14	Peso final Hid.						
	14	Tiempo Hid.						
Condiciones ambientales								
	1	Temperatura (° C)						
	2	Humedad (%)						

*Se marcará con una (x) en la columna A cuando aplique el método de acuerdo a los ítems de ensayo y se llenará las filas con los datos correspondientes en la ejecución de los ensayos

*Se llevará un registro continuo de las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa para garantizar la veracidad de los resultados.

Obs: _____

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.9.7 Instructivo para el acondicionamiento de cuero

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-IT-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	INSTRUCTIVO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DEL CUERO	Rev. #: V 01	Pág. 1/4

CONTENIDO

PROPÓSITO

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

NORMAS

DESARROLLO DEL INSTRUCTIVO

OBSERVACIONES FINALES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-IT-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	INSTRUCTIVO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DEL CUERO	Rev. #: V 01	Pág. 2/4

INSTRUCTIVO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DEL CUERO

PROPÓSITO

Este instructivo establece la forma como se deben acondicionar, en una atmósfera normal para ensayo, las probetas o muestras destinadas a ensayos físicos o fisicoquímicos.

OBJETIVO

Establecer los parámetros para un correcto acondicionamiento del cuero.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Acondicionamiento. Es el conjunto de operaciones a las que se somete un material de ensayo, para que alcance el equilibrio de humedad con una atmósfera especificada.

Humedad relativa. Es la relación entre la presión del vapor de agua presente en la atmósfera y la presión del vapor de agua saturado a la misma temperatura. Se expresa generalmente en porcentaje.

Condición normal. Es la condición de un material cuando alcanza el equilibrio de humedad y temperatura con la atmósfera normal de ensayo.

NORMAS

- Extracción de Probetas para Ensayos Físicos y Fisicoquímicos (Indicaciones Generales) – INEN 551 (1981 - 01)
- Atmósfera Normal de Acondicionamiento de Probetas o Muestras para Ensayos NTE INEN-ISO 2419

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-IT-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	INSTRUCTIVO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DEL CUERO	Rev. #: V 01	Pág. 3/4

- Toma de muestras para ensayo físico IUP 2
- Preparación de las muestras, adaptación a climas normales IUP 3

DESARROLLO DEL INSTRUCTIVO

Las muestras o probetas que llevan un contenido de humedad relativamente bajo, exponiéndolas en la atmósfera de pre-acondicionamiento, son llevadas a un equilibrio normal de humedad, exponiéndolas en la atmósfera normal para ensayo.

Instrumental

- Termómetro e higrómetro, para registrar temperatura y humedad.
- Gabinete o cámara de pre-acondicionamiento, equipado para mantener la atmósfera normal de pre-acondicionamiento.

Preparación de la Muestra

- Las muestras o probetas para ensayos físicos y fisicoquímicos se extraerán de acuerdo con la Norma INEN 551 y IUP 2 y *se realiza el acondicionamiento de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO 2419*

Método de Ensayo

- Controlar las condiciones de temperatura y humedad relativa en la habitación y en el gabinete; ajustar sí es necesario a las condiciones definidas.
- Habitación o cámara de acondicionamiento, equipado para mantener condiciones de atmósfera normal de ensayo; con medios, para hacer circular el aire sobre las muestras-probetas expuestas o dispositivo para mover éstas en la atmósfera acondicionada.
- *Las muestras deben ser colocadas de manera tal que el aire tenga acceso a toda la superficie de la muestra y debe mantenerse el mismo en continuo movimiento, salvo que existiera otra especificación.*

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-IT-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	INSTRUCTIVO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DEL CUERO	Rev. #: V 01	Pág. 4/4

- *Las muestras o probetas deben ser acondicionadas durante un mínimo de 24 horas anteriores al ensayo, en la atmósfera normalizada de referencia de acuerdo con la NTE INEN-ISO 2419 específica tener una temperatura de $23^{\circ} \pm 2^{\circ} C$ y una humedad relativa ambiente de $50 \pm 5\%$.*
- *Salvo o bajo acuerdo con el cliente puede tomarse atmósferas normalizadas alternativas como:*
- *Una atmósfera normalizada específica con una temperatura de $20^{\circ} C$ y una humedad relativa de 65 %.*
- *Una atmósfera normalizada tropical con una temperatura de $27^{\circ} C$ y 65% de humedad.*
- *Caso especial sería, cuando no se disponga de un sistema para trabajar en ambiente acondicionado, puedan obtenerse resultados no muy diferentes, acondicionando las muestras y sacándolas una por una en el momento del ensayo del ambiente de acondicionamiento. Este procedimiento no resulta satisfactorio para el ensayo de abrasión y para algunos otros.*

OBSERVACIONES FINALES

En este instructivo de trabajo no se presenta alguna información final o resultado de ensayo realizado.

4.3.9.8 Procedimiento para la gestión de equipos

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Vigente desde: 31/12/2020	
		Rev. #: 00	Pág. 1/9

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Rev. #: 00	Pág. 2/9

PROCEDIMIENTO DE GESTION DE EQUIPOS

FINALIDAD

El presente procedimiento tiene la finalidad de establecer un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado para el equipamiento del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.

ALCANCE

Aplica a todos los equipos principales, equipos periféricos, materiales, reactivos y patrones de referencia utilizados y requeridos por el laboratorio.

OBJETIVO

Establecer la sistemática para realizar la gestión de los equipos incluida la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado que garanticen el correcto funcionamiento de estos, incluyendo la trazabilidad de las medidas.

DEFINICIONES

- **CALIBRACION:** Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un dispositivo de seguimiento y de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de patrones.
- **MEDICION:** Conjunto de operaciones experimentales que tienen como fin, determinar el valor de una magnitud.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Rev. #: 00	Pág. 3/9

- **AJUSTE:** Operación de ubicar un dispositivo de seguimiento y de medición en un estado de funcionamiento adecuado para su uso.
- **EXACTITUD DE MEDICIÓN:** Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir.
- **ERROR DE MEDICIÓN:** Diferencia entre el resultado de la medición y el valor de la magnitud medida.
- **PATRÓN:** Dispositivo de medición destinado a definir o materializar, conservar o reproducir la unidad de medida de una magnitud (o un múltiplo o submúltiplo de esta unidad) para transmitirla por comparación a otros instrumentos.
- **INCERTIDUMBRE:** Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.
- **VERIFICACIÓN:** Conjunto de operaciones efectuadas con el fin de comprobar y afirmar que el dispositivo de seguimiento y de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de la verificación.

RESPONSABLES

JEFE DE LABORATORIO

- Realizar la ficha de equipos
- Gestionar los recursos para cumplimiento programa de calibración
- Gestionar el cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración de equipos
- Revisar los certificados de calibración emitidos por proveedores.
- Almacenar los registros de calibración y verificación.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Rev. #: 00	Pág. 4/9

- Archivar la documentación correspondiente a la calificación de los proveedores de calibración.
- Asegurar juntamente con él o la analista que cada uno de los equipos incluido su software (cuando aplique), equipos periféricos tengan un código único de identificación y se encuentren en un listado de equipos
- Asegurar que los equipos serán manejados sólo por personal autorizado.

ANALISTA DE LABORATORIO

- Realizar el instructivo de los equipos
- Realizar la verificación intermedia de los equipos de manejo.
- Comunicar al Jefe de Laboratorio cualquier desviación o anomalía en los equipos

PROCEDIMIENTO

SELECCIÓN Y CONTROL DE EQUIPOS

La selección de los equipos será realizada por el o la Jefe de laboratorio con colaboración del analista, verificando que cumplan con los requisitos de características, tolerancias e incertidumbres exigibles por las normas aplicables, antes de su instalación o reinstalación.

RECEPCIÓN E INGRESO DE EQUIPOS AL PROGRAMA METROLÓGICO

Una vez realizada la adquisición o repotenciación de los equipos se realizará la supervisión del mismo a través de la calificación del equipo es decir comprobación de su correcto funcionamiento y así como también verificar si el área para la instalación es la correcta de acuerdo a las instrucciones indicadas por el proveedor que garantice su correcto funcionamiento.

ESTA INSPECCIÓN INCLUIRÁ:

Inspeccionar visualmente el equipo para detectar posibles golpes, daños.

Comprobar modelo y documentación como instructivo, manuales, certificados

Instalar de acuerdo con las instrucciones del fabricante

Codificar y etiquetar.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Rev. #: 00	Pág. 5/9

Incluir en el listado de equipos y en el programa de mantenimiento, programa de calibración y/o verificación (cuando aplique).

CODIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN

Los equipos tendrán un código que deberá estar ubicada en un lugar visible y es trazable con el listado y programas de los equipos.

La codificación se realizará de la siguiente manera:

AN-EQ-LA XX

En caso de daño o falta se deberá segregar el equipo a través de una etiqueta También cuando se detecte, a través de una calibración, verificación, mantenimiento que el equipo dé resultados cuestionables o se haya demostrado que este defectuoso, o que haya sido sometido a sobrecarga o debido al manejo inadecuado se lo identificará con una etiqueta de

EQUIPO FUERA DE SERVICIO

Fecha.

Responsable:

DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS

La documentación del equipo, estará actualizada y accesible para el personal del laboratorio,

La documentación y/o registros estará formada por:

- Documentación aportada por el fabricante,
- Manuales de uso,
- Certificados de calibración externa (cuando aplique)
- Certificados de garantía,
- Hoja de vida de equipo
- Instructivos
- Certificados de material y patrones de referencia.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Rev. #: 00	Pág. 6/9

- Registro de verificación intermedia

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

Todos los equipos contarán con una hoja de vida con código AN-RG-LA-30

MANEJO DE EQUIPOS

Todos los equipos usados en el laboratorio, dispondrán de Instructivos de manejo de uso de equipos, los cuales deberán estar accesibles al personal técnico, así como también el Manual de Instrucciones de fabricante.

PATRONES

Los patrones físicos, sólo se utilizarán para la verificación intermedia de los equipos. Deben mantenerse en un lugar adecuado e identificados de forma tal, que evite su uso como patrón de uso diario.

BAJA DE EQUIPOS

Cuando el equipo no sea posible su reparación se procederá a dar de baja, el cual deberá estar acompañado por un informe técnico que indique su estado

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

La calibración / verificación de los equipos esta descrito en un programa de calibración y o verificación donde se detalla la fecha estimada de ejecución, incluido su rango de calibración de acuerdo a su uso.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Rev. #: 00	Pág. 7/9

Los equipos nuevos deberán ser calibrados antes de la puesta en servicio.

El estado de calibración de un equipo podrá comprobarse realizando verificación intermedios entre calibraciones sucesivas

El laboratorio podrá pedir al proveedor de servicio de calibración, una declaración de conformidad en lo referente a equipos de volumen o cuando lo requiera, el cual deberá estar plasmado en la solicitud de servicios.

La calibración deberá ser realizada por proveedores acreditados en magnitud y rango por el SAE o por cualquier organismo reconocido por la ILAC.

Los equipos sujetos a calibración estarán etiquetados mediante una identificación que indique su estado de calibración.

Las etiquetas serán sustituidas por otras nuevas cada vez que el equipo sea sometido a una nueva calibración/ verificación.

Cuando no exista un laboratorio en el país acreditado por el SAE, o reconocido por la ILAC se le exigirá el siguiente contenido:

- Trazabilidad de los patrones
- Expresión de los valores
- Incertidumbres asociadas
- Curriculum de los técnicos
- Validación del método
- Se podrá usar también a laboratorios designados.
- En caso necesario se podrá realizar una auditoría de segunda parte.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Rev. #: 00	Pág. 8/9

Cuando no sea posible garantizar la trazabilidad de alguna de las formas anteriores, se podrá comparar el equipo con otro de otro laboratorio emitiendo un documento que se conservará junto con los resultados obtenidos, en el que se explique el proceso.

Una vez aceptado el certificado, la o el jefe del laboratorio actualizará todos los documentos, con los nuevos datos de incertidumbre y considerando los factores de corrección en los equipos que aplique.

PERÍODOS DE CALIBRACIÓN/ VERIFICACIÓN

El período o intervalo de calibración será el siguiente:

EQUIPOS	FRECUENCIA
Todos los equipos	Anual
Pesas de verificación	Bianual
Equipos volumétricos	Anual
Pesas patrón	Cuatrienal

El período de calibración/ verificación de un equipo podrá ser revisado de acuerdo a los resultados de las anteriores calibraciones o dependiendo de la deriva del equipo

Para aquellos equipos que presenten mayor estabilidad y menor deriva en el tiempo, el laboratorio podrá decidir no ampliar los períodos de calibración y mantener los intervalos iniciales de calibración, por el contrario, para los equipos que muestren mayor inestabilidad y deriva en el tiempo se seguirá el Método de la Guía ILAC G 24 para acortar sus períodos de calibración

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Rev. #: 00	Pág. 9/9

Si en este intervalo se procede algún ajuste por reparación del equipo este deberá realizar enseguida la calibración del equipo antes del retorno a su uso.

MANTENIMIENTO

El laboratorio realizar el mantenimiento de acuerdo con el plan de mantenimiento y/o calibración ver anexo AN-RG-LA 21

El proveedor de mantenimiento entregara un informe de las actividades realizadas en el equipo, indicando el estado actual y futuro relacionada con cambio de piezas o repuesto. Este informe debe ser evaluado por el jefe de laboratorio basado en la aceptación de las condiciones específicas de operación del equipo, establecidas en los distintos documentos que le apliquen.

REFERENCIA

NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Método 1 de la Guía ILAC G 24 Versión Vigente

ANEXOS

- Lista de equipos AN-LT-LA 09
- Hoja de vida de equipos AN-RG-LA-30
- Programa de mantenimiento correctivo y preventivo, calibración y verificación de equipos AN-RG-LA-21

4.3.9.10 Hoja de vida de los equipos

Tabla 26-4: Hoja de vida de equipos

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS	
Nombre del equipo	
Código:	
Serie	
Modelo	
Marca	
Software (cuando aplique)	
Firmware (cuando aplique)	
Ubicación actual	
Requiere calibracion	
Si	No
Calibracion externa e interna	
Interna	Externa
Frecuencia de calibracion (cuando aplique)	
Adjuntar: Manuales del fabricante, instructivo	

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.9.13 Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos de laboratorio

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 05	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos para el laboratorio	Rev. #: V 01	Pág. 1/4

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 05	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos para el laboratorio	Rev. #: V 01	Pág. 2/4

PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE INSUMOS PARA EL LABORATORIO

FINALIDAD

El presente Procedimiento, establece el método más adecuado para la Adquisición y Recepción de Insumos en el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, con el fin de garantizar la calidad de los insumos que posteriormente intervendrán en las diferentes pruebas físicas.

ALCANCE

Este procedimiento se aplica en la adquisición de materiales que intervienen y afectan la calidad de los ensayos

OBJETIVO

Asegurar que los materiales, insumos y compuestos químicos (de ser necesario) que se adquieren en el laboratorio, cumplen las especificaciones establecidas para mantener la calidad de los ensayos.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Verificar. Revisar si una determinada cosa está cumpliendo con los requisitos y normas previstos.

RESPONSABILIDADES

Jefe del laboratorio

Analista de laboratorio

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 05	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos para el laboratorio	Rev. #: V 01	Pág. 3/4

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- *El Analista del Laboratorio, solicita al Jefe de laboratorio los materiales necesarios para realizar los ensayos y actividades relacionadas.*
- *La Jefe de Laboratorio es la responsable de controlar lo existente en bodega y planificar la adquisición de materiales, con una antelación que asegure que los ensayos y actividades relacionadas no serán interrumpidos.*
- *Al momento de la adquisición Jefe de Laboratorio registra en la “Orden de Pedido AN-RG-LA 22”, las especificaciones técnicas del o los productos solicitados.*
- *La Orden de Pedido AN-RG-LA 22 es revisada y aprobada por el Jefe del Laboratorio, quien es el responsable de asignar los recursos necesarios*
- *El Jefe del Laboratorio aprueba mediante su firma el contenido de la Orden de Pedido AN-RG-LA 22.*
- *Una vez llegados los productos el Jefe de laboratorio verifica que los productos recibidos cumplan las especificaciones técnicas solicitadas, comparando la Orden de pedido con la Guía de despacho o factura correspondiente. Sí los productos recibidos cumplen las especificaciones solicitadas, la Jefe de Laboratorio valida la recepción poniendo su nombre y firma en la línea “Verificado por” de la Orden de Pedido AN-RG-LA 22.*
- *Los productos utilizados en el laboratorio son ingresados en el Registro de Insumos del Laboratorio AN-RG-LA 04.*
- *La Jefe de Laboratorio es el responsable de Evaluar y Calificar a los Proveedores en la entrega y registra la información requerida para este fin en el Registro de seguimiento de calificación de proveedores AN-RG-LA 03, correspondiente al Procedimiento para la evaluación y calificación de proveedores AN-PR-LA 04.*

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 05	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos para el laboratorio	Rev. #: V 01	Pág. 4/4

- La factura o guía de despacho (documento externo que es identificado por el Laboratorio) se entrega *al Jefe de Laboratorio* para tramitar su pago y la Orden de pedido es archivada por el *Analista de Laboratorio* en un especial donde se almacenaran los documentos correspondientes a la adquisición de insumos.
- *El personal, en la ejecución de todas y cada una de las funciones, deberá de asegurar de llenar los datos correspondientes en los formatos actualizados.*

REFERENCIAS

Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

ANEXOS

- AN-RG-LA 04: Registro de Insumos del Laboratorio
- AN-RG-LA 22: Orden de Pedido

4.3.9.14 Procedimiento de solicitud ofertas y contratos

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	Rev. #: 00	Pág. 1/4

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	Rev. #: 00	Pág. 2/4

PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

FINALIDAD

El presente procedimiento tiene la finalidad de establecer un procedimiento para la revisión pedidos ofertas y contratos para el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE

ALCANCE

Abarca desde la solicitud del cliente hasta la aceptación de la oferta del laboratorio.

OBJETIVO

Establecer la sistemática para la revisión de pedidos, ofertas y contratos que permitan garantizar las solicitudes de los clientes.

DEFINICIONES DE TÉRMINOS

Solicitud: Documento entregado por el cliente para solicitar un servicio determinado

Revisión de contrato: Revisión del documento para verificar tipo de muestra, código, tipo de análisis y cualquier otro requisito requerido por el cliente o usuario.

Cliente: Persona que utiliza los servicios de un profesional o de una empresa, especialmente la que lo hace regularmente

RESPONSABLES

Jefe de laboratorio: Es el responsable de revisar la solicitud, determinar la capacidad de ofrecer el servicio, autorizar enmiendas después de que el trabajo ha comenzado, establecer tiempo de entrega.

Analista: Indicar al jefe si existe o no la capacidad analítica e indicar cualquier desviación que pueda ocurrir después de aceptada la solicitud.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	Rev. #: 00	Pág. 3/4

ACTIVIDAD

Entrega de solicitudes

El cliente o usuario deberá entrega en físico o por correo electrónico, la solicitud indicando lo siguientes:

- Fecha de solicitud
- Descripción de la muestra.
- Análisis que requiera
- Código de la muestra a analizar
- Cualquier condicione especial diferente que requiera para el tratamiento de la muestra.
- Nombre de la persona de contacto
- Dirección de correo electrónico (si la solicitud es en físico)
- Teléfono
- Firma del documento (si es físico)

PROCEDIMIENTO

- El laboratorio indicará al cliente los métodos utilizados para los análisis y cuando estén acreditado deberá indicar cuales parámetros están acreditados y su rango de acreditación.
- También se indicará la versión del método utilizado para el análisis que será la última versión.
- Si el cliente solicita un método que no se considera apropiado o desactualizado el laboratorio le comunicara sobre este particular al cliente y esperara la aceptación de este comunicado.
- El laboratorio indicara también al cliente cuando la versión del método es la anterior.
- El laboratorio garantiza que el método de ensayo apropiado ha sido seleccionado y es capaz de cumplir con los requisitos de los clientes y que cualquier diferencia entre la solicitud del cliente y del contrato son resueltas antes de comenzar el trabajo.
- Cualquier cambio en el desarrollo del contrato es informado al cliente oportunamente. Esto lo realizara el jefe de laboratorio.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19	
		Vigente desde: 31/12/2020	
	PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	Rev. #: 00	Pág. 4/4

- Si un contrato necesita ser enmendado después de que el trabajo ha comenzado, éste debe hacerse con la respectiva autorización del jefe de laboratorio.
- El laboratorio cooperara con los clientes cuando requiera aclarar cualquier duda relacionado con el servicio de análisis o con el método aplicado esto también incluye:
- Acceso razonable a sus instalaciones previa autorización
- Preparación, embalaje y despacho de los ítems necesarios cuando el cliente requiera la verificación
- Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad deberá indicar la especificación o norma que requiera. el laboratorio indica como cumple o no cumple y la norma específica contra la cual declara el cumplimiento. Se aplicará también la regla de decisión la misma que debe estar acordada con el cliente

Nota: Las muestras recibidas deben cumplir lo especificado en el procedimiento de manipulación de ítems de ensayo.

REGISTROS

El laboratorio conservara todos los registros de las revisiones, cambios, comunicaciones telefónicas, por correo electrónico, de los cambios significativos, discusiones o los resultados de las actividades del laboratorio.

REFERENCIAS

Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Procedimiento de manipulación de ítems de ensayo

ILAC-G8:09/2019

ANEXOS

No aplica

4.3.9.15 Procedimiento de control de documentos y registros

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01
		Pág. 1/18	

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.

FINALIDAD

La elaboración, aplicación, distribución, control, y retiro de registros que definen los procedimientos, instructivos y otros documentos del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, así como la elaboración, codificación, recuperación, archivo, protección, tiempos de retención y difusión de los registros que requieran ser utilizados para el proceso del Sistema de Gestión de Calidad bajo la *NTE INEN ISO/IEC 17025:2018*.

ALCANCE

La puesta en marcha de éstas técnicas se inicia en la elaboración de registros, puesta en vigencia, distribución, control y retiro de los procedimientos, instructivos, documentos existentes y nuevos del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, y serán aplicables en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento idóneo para el Control de Documentos y Registros.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- a. Documento:** Información que se utiliza como respaldo o referencia de soporte al Sistema de Gestión del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, se pueden encontrar en distintos medios como: escritos, narrativos, fotografías, videos, esquemas, etc.
- b. Documento Controlado:** Son aquellos que forman parte del SGC y se han identificado como controlados por parte del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.
- c. Usuario de Documentación:** Cualquier persona de la organización que utilice algún documento del sistema de gestión de calidad.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

- d. Información:** Datos, reportes o conocimiento generados por y para el Sistema de Gestión de Calidad que sirven para generar acciones.
- e. Estructura Documental:** Son los documentos que configuran el Sistema de Gestión de Calidad; entre ellos: Manual de Calidad, Plan de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Registros, Documentos Internos y Externos.
- f. Vigente:** Estado de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, que han sido revisados, aprobados e implantados desde una fecha determinada.
- g. Obsoleto:** Estado de los documentos del SGC, que han perdido vigencia.
- h. S.G.C:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- i. Manual de Calidad (MC):** Documento que especifica o describe el Sistema de Gestión de la Calidad de ANCE.
- j. Mapa de Procesos (MP):** Documento que describe las interacciones y los principales Procesos del SGC de ANCE.
- k. Plan de Calidad (PC):** Documento que especifica el sistema, que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proceso, producto o servicio específico.
- l. Procedimientos (PR):** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. En estos documentos se especifica cómo operan los procesos e incluyen las respuestas a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005. Pueden tener alcance general o específico y vigencia permanente o eventual para un proyecto determinado.
- m. Instructivos (IT):** Es un documento que describe las actividades referidas a un área técnica o de especialización dentro del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE. Tiene un nivel de descripción más detallado que los procedimientos y pueden establecer los parámetros, variables o atributos de control de las actividades. Los instructivos son generalmente elaborados por personal técnico o usuarios que tengan el conocimiento requerido, para desempeñar una actividad específica determinada.
- n. Documentos de Referencia (DR):** Es un documento que contiene información relevante para el desempeño de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, estos pueden ser internos o externos. Los documentos de referencia apoyan a la realización de cálculos o guían a la actividad que se mencione en los procedimientos, instructivos u otro tipo de documentos.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

- o. Documentos Externos (DX):** Este es un tipo especial de documento entre otros pueden ser: Legislación aplicable, Ordenanzas, Regulaciones, Manuales de Equipos, etc.; que provengan de fuera de la empresa, generalmente por una entidad de regulación, el cliente o proveedor.
- p. Documentos Internos (DI):** Son documentos creados por el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, para determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.
- q. Registros (RG):** Formato de documento que presenta resultados obtenidos, o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Ejemplo: Órdenes de compra, actas de reunión, memorando, facturas, listas de verificación, etc. Son documentos que no requieren aprobación, pero su distribución y utilización, debe ser controlada a partir de la última emisión. Su formato es libre para facilitar su manejo, dependiendo del área y/o necesidad. Además, aprovechando los formatos ya existentes, lo que ayudaría para que las personas, asimilen el SGC.

RESPONSABILIDADES

La aplicación de este Procedimiento *es de responsabilidad del jefe de laboratorio* el mismo que identifica y elabora cada procedimiento, registro o instructivo que se requiera en cada uno de sus procesos, *el personal deberá cumplir estrictamente lo descrito en el procedimiento, o instructivo de trabajo.*

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Generalidades.

El Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE establece y mantiene procedimientos para el control de documentos, identificación y codificación de registros que forman parte del SGC.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	
		Rev. #: V 01	Pág. 5/18

Control de Documentos y Registros

Membrete

- El encabezado de los procedimientos e instructivos está compuesto de la siguiente información: Logo del Laboratorio, el nombre del mismo, nombre del documento, código asignado, fecha de vigencia, número de Revisión y Numeración por páginas. Presentado en el anexo Formato para el Encabezado y Pie de Página de Procedimientos o Instructivos AN-DR-LA 01.
- El pie de la primera página consta de los siguientes elementos: Elaborado por, Revisado por, Aprobado por, con su respectiva firma y fecha. Presentado en el anexo Formato para el Encabezado y Pie de Página de Procedimientos o Instructivos AN-DR-LA 01.

Acceso

- *El acceso a los registros es permitido solamente al personal autorizado ya que los mismos son almacenados electrónicamente y tendrán clave para su acceso evitando así sus modificaciones en los datos ingresados.*
- Si los registros están impresos se tendrán en lugares donde no puedan acceder fácilmente personal no autorizado.

Formato y Codificación

Todos los documentos del SGC tendrán el siguiente formato:

- Los márgenes superior, inferior y derecho serán de 3cm, únicamente el margen izquierdo tendrá 4cm.
- El tipo de letra que se utilizará en todos los procedimientos e instructivos será Times New Roman, con un tamaño de 12 y un interlineado de 1.5

Todos los documentos y registros que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad poseen una codificación asignada con la siguiente abreviatura:

AN-XX-LA Xx

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

De donde las iniciales:

- AN proviene de ANCE
- LA proviene de Laboratorio
- Xx representan la numeración asignada según el tipo de documento
- XX representa el tipo de documento según la siguiente descripción:
- MC → Manual de Calidad
- MP → Mapa de Procesos
- PC → Plan de Calidad
- OR → Organigrama
- PR → Procedimiento
- IT → Instructivo de Trabajo
- RG → Registro
- DX → Documento Externo
- DI → Documento Interno
- DR → Documento de Referencia
- IF → Informe
- EQ → Equipo
- LT → Lista

Todos los documentos que formen parte del SGC tendrán dos sellos, uno de documento controlado y otro del logo de ANCE.

Se admite un cambio de formato en los siguientes casos: cuando se cambie la codificación, se adicione o se suprima algún ítem al membrete principal, cambiando al mismo tiempo la revisión y la fecha de vigencia, la misma que se registra en día, mes, año.

Los registros de origen electrónicos deben poseer también la misma codificación.

Los registros que no tengan dicha codificación no están controlados por el Sistema de Gestión de Calidad.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

Cuerpo de los Procedimientos; Cada procedimiento tiene de ocho partes:

- **FINALIDAD.** - Señala la razón que persigue el procedimiento, por qué y para que esta escrito el documento.
- **ALCANCE.** - Señala el área, producto, proceso al que aplica o que cubre el procedimiento.
- **OBJETIVO.** - Indica el objetivo principal que se desea lograr al realizar el procedimiento analizado.
- **DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.** - Plantea términos que permitirán comprender con mayor facilidad el procedimiento.
- **RESPONSABILIDADES.** - En este punto se asignarán las personas responsables de implantar y hacer cumplir el propósito del procedimiento.
- **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.** - Se describen cada una de las actividades y el personal responsable de su ejecución.
- **REFERENCIAS.** - Se detallan los procedimientos externos o complementarios al procedimiento descrito.
- **ANEXOS.** - Se listan todos los anexos requeridos, como: formatos, gráficos, indicadores, etc.

Cuerpo de los Instructivos de Trabajo

Los instructivos del laboratorio servirán para describir cómo se realizan las operaciones en cada una de las pruebas, estos instructivos se dirigirán al personal técnico y operativo de este.

Cada instructivo tiene seis partes:

- **PROPÓSITO.** - Señala la razón que persigue el instructivo, por qué y para que esta escrito el mismo.
- **OBJETIVO.** - Indica el objetivo principal que se desea lograr al realizar el instructivo analizado.
- **DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.** - Plantea términos que permitirán comprender con mayor facilidad el instructivo.
- **NORMAS.** - Se detallan todas las normas utilizadas en el instructivo descrito.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

- **DESARROLLO DEL INSTRUCTIVO.** - Se describen las actividades que se realizan en cada operación del Laboratorio, el Método de Ensayo, Equipo Utilizado y personal responsable.
- **OBSERVACIONES FINALES.** - Si el caso lo ameritan se listan todos los anexos requeridos, forma adecuada de presentar la información final.

NORMAS DE LOS REGISTROS

- Si los registros son llenados manualmente deben ser legibles, con letra clara y escritos con pluma o esferográfico.
- *Se prohíbe el uso de lápiz para el llenado de registros.*
- El registro será impreso en hojas membretadas y numeradas del laboratorio con el nombre del responsable de este.
- Cuando se cometa errores en los informes se debe corregir e imprimir nuevamente el mismo archivando la(s) hoja(s) que contienen el error. En el caso de cometer errores en los registros se debe tachar el error, no borrarlo, no sobrescribirlo, no eliminarlo, solamente se debe escribir el valor correcto en la parte más visible junto al dato.
- Las alteraciones a los registros deben ser firmadas por la persona que realizó la corrección, adicionalmente con la fecha en que lo realizó
- En caso de registros electrónicos se dejará constancia del cambio en el pie de página con una nota o con un comentario electrónico, el nombre de la persona que realizó el cambio y la fecha, almacenándose en un archivo con el mismo nombre del original aumentado la fecha en que se realizó el cambio.
- Deben mantenerse almacenados en un ambiente favorable para prevenir daño, deterioro o pérdida.
- Se deben respaldar los datos electrónicos cada mes o cuando sea necesario.

NUEVO O CAMBIO DE DOCUMENTO

- Identificar, confirmar y consultar una necesidad inicial al Jefe del laboratorio

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

- Preparar el borrador del documento de acuerdo con el procedimiento, resaltando los cambios y la fecha por el responsable del proceso
- Especificar cuáles son los documentos por cambiar y cuál es la versión actual
- Revisión del borrador por el jefe inmediato, teniendo en cuenta la codificación
- Realizar las debidas modificaciones, en el Registro de Modificaciones AN-RG-LA 01 el mismo que debe tener un archivo físico y digital, el que servirá para la Lista Maestra y Distribución de Documentos AN-LT-LA 02.
- Entrega de los documentos de acuerdo a la Lista Maestra y Distribución de Documentos AN-LT-LA 02.
- Los archivos electrónicos del manual, procedimientos, registros, instructivos y anexos vigentes en el SGC, se encontrarán almacenados en el computador del laboratorio y del Directorio de ANCE.
- A los archivos tendrán acceso únicamente las personas que se encuentran en la lista de distribución para cada Procedimiento.
- El responsable del SGC debe realizar la difusión del procedimiento cambiado pudiendo ser escrita o vía correo electrónico.
- Realizar visitas a los sitios donde se encuentran los documentos para verificar el estado de los mismos y su revisión por el Registro de Modificaciones AN-RG-LA 01.

NUEVO O CAMBIO DE REGISTRO.

- Identificar, confirmar y consultar una necesidad inicial al Jefe del laboratorio
- Preparar el borrador del formato del registro, resaltando los cambios y la fecha por el responsable del proceso
- Especificar cuáles son los registros por cambiar y cuál es la versión actual.
- Revisión del borrador por el jefe inmediato, teniendo en cuenta la codificación.
- Realizar las debidas modificaciones, en el Registro de Modificaciones AN-RG-LA 01 el mismo que debe tener un archivo físico y digital, el que servirá para la Lista Maestra y Distribución de Documentos AN-LT-LA 02.
- Entrega de los registros en digital de acuerdo con la Lista Maestra y Distribución de Documentos AN-LT-LA 02.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	
		Rev. #: V 01	Pág. 10/18

- Los archivos electrónicos del manual, procedimientos, instructivos y anexos vigentes en el SGC se encontrarán almacenados en el computador del laboratorio y del Directorio de ANCE.
- A los archivos tendrán acceso únicamente las personas que se encuentran en la Lista Maestra y Distribución de Documentos AN-LT-LA 02 para cada Procedimiento.
- El jefe de laboratorio debe realizar la difusión del procedimiento cambiado pudiendo ser escrita o vía correo electrónico.
- Realizar visitas a los sitios donde se encuentran los registros para verificar el estado de los mismos y su revisión por el Registro de Modificaciones AN-RG-LA 01.

LOCALIZACIÓN Y PROTECCIÓN DE DOCUMENTOS.

Las ediciones autorizadas de los documentos del SGC están ubicadas en dos puntos importantes: en el Laboratorio de Pruebas Físicas y la oficina del Directorio de ANCE. Los mismos que son los responsables de que dichos documentos permanezcan en un lugar de fácil acceso e identificados con un rotulo de “SGC LABORATORIO DE PRUEBAS FISICAS DE ANCE – DOCUMENTOS NTE INEN ISO/IEC 17025:2018”

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.

Los documentos son revisados, modificados y aprobados cuando una vez que se registraran los cambios en el Registros de Modificaciones AN-RG-LA 01, por el jefe de laboratorio para asegurar su adecuación y cumplimiento con los requisitos aplicables.

Se actualiza un documento siempre y cuando esta haya sido revisado y aprobado, se distribuyen dichos documentos a los puntos de emisión y se controla en la Lista Maestra y Distribución de Documentos AN-LT-LA 02 con el número de revisión actual.

Revisión y actualización de Registros.

Los registros son revisados, modificados y aprobados de acuerdo con su funcionalidad y tendrá el número de revisión que identifica la que está vigente. Los cambios de los registros son independientes de sus procedimientos, pero si deben ser registrados.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

Se actualizan los registros siempre y cuando esta haya sido revisado y aprobado, se controla el cambio de versión en la Lista Maestra y Distribución de Documentos AN-LT-LA 02.

El jefe de laboratorio debe realizar la difusión del registro cambiado pudiendo ser escrita o memorándum y/o vía correo electrónico.

Copia de un Documento.

Toda copia de documento aprobada debe tener su sello original del SGC ya sean estas Copias Controladas o Copias no Controladas, las mismas que son registradas en la Lista de Distribución de Copias de Documentos AN-LT-LA 03.

Copias Controladas

- Estas copias son entregadas a las personas integrantes del SGC.
- Al enviar una nueva versión o el documento nuevo se utiliza el Registro Entrega – Recepción de Documentación AN-RG-LA 02 que debe acompañar a los documentos internos, para que la persona que recibe y la persona que entrega registren su firma, fecha de recepción y dejen constancia de la devolución de la versión anterior, si existieran.
- El Registro Entrega – Recepción de Documentación es archivado por el jefe de laboratorio que genere dicha copia, responsable de la destrucción de la versión anterior. Que fuera devuelta en el caso de tratarse de un documento ya existente.
- Cada destinatario es responsable de su copia. En el caso de hacer una fotocopia de este documento debe etiquetarse con el sello de DOCUMENTO NO CONTROLADO.
- El Jefe del Laboratorio al emitir una copia controlada es responsable de la actualización de la misma.

Copias no Controladas

Los usuarios que tiene acceso a los documentos publicados pueden generar copias impresas no controladas para ser entregadas para conocimiento a quien ellos consideren oportuno entregar y de las cuales no se garantiza su actualización.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Rev. #: V 01	Pág. 12/18

BORRADOR DE UN DOCUMENTO.

Los borradores se retiran y eliminan cuando se elimina el documento aprobado, por el jefe de laboratorio.

DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO.

- El jefe del laboratorio es quien informa sobre los requerimientos de documentos externos.
- El jefe de laboratorio registra estos documentos en la Lista de Documentos Externos AN-LT-LA 04.
- Los responsables de la utilización de documentos externos actualizan sus versiones anualmente, por medios electrónicos o contacto directo con el proveedor.

DOCUMENTOS OBSOLETOS

- Los documentos no válidos u obsoletos son retirados con prontitud de todos los puntos de emisión o uso, o de lo contrario son asegurados contra el uso no intencionado.
- Los documentos obsoletos retenidos ya sean como propósito legal o para preservación del conocimiento, son debidamente marcados con el sello de OBSOLETO, destruyéndose los documentos similares restantes.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

- El texto modificado se escribe con estilo cursivo y subrayado
- En caso de que se suprima algún párrafo, se pondrá un guion medio en cada línea.
- En caso de que se suprima alguna palabra, se pone entre paréntesis un guion medio.
- No alterar ni escribir sobre las instrucciones o procedimientos del SGC.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01

RECUPERACIÓN DE LOS REGISTROS

- Los registros se recuperan según el orden establecido para su almacenamiento como, por ejemplo: las fechas emitidas, cliente, codificación y consecutivos, según se enuncia en la Lista Maestra y Distribución de Registro AN-LT-LA 02.

REGISTRO DE ORIGEN EXTERNO

- Identificar en la Lista de Documentos Externos AN-LT-LA 04 y codificar según el Procedimiento Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02.
- El encabezado de los Documentos Externos está compuesto de la siguiente información: Logo del Laboratorio, el nombre del mismo, nombre del documento, código asignado, fecha de vigencia, número de Revisión y Numeración por páginas. Presentado en el anexo Formato para la Identificación de Documentos Externos AN-DR-LA 02.
- El pie de la primera página consta de los siguientes elementos: Revisado por, Aprobado por, con su respectiva firma y fecha. Presentado en el anexo Formato para la Identificación de Documentos Externos AN-DR-LA 02.
- Archivar los registros de acuerdo a su funcionalidad, y teniendo en cuenta el tiempo que se vea conveniente en cada proceso.

COPIA DE REGISTROS

- Si se emiten copias de los registros, el responsable de cada procedimiento tiene la obligación de: tener una lista de distribución de copias de los registros generados en su proceso, además actualizar si hubiera una nueva revisión y retirar los obsoletos.
- En caso de registros informáticos además de cumplir con el párrafo anterior el archivo debe estar protegido contra cambios en el formato, de manera que no se altere los formatos presentados en el procedimiento.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01
		Pág. 14/18	

ALMACENAMIENTO DE REGISTROS

- Los registros se almacenan por los responsables establecidos en la Lista Maestra y Distribución de Registros AN-PR-LA 02.
- Los registros no validos u obsoletos son retirados con prontitud de todos los puntos de emisión o uso que se disponen, según Lista Maestra y Distribución de Registro AN-LT-LA 02.
- *El laboratorio semanalmente respaldara su información que se encuentre en formato digital en discos duros externos el cual estará custodiado por el jefe de laboratorio toda esta información tendrá un código de acceso para evitar ediciones involuntarias el tiempo de almacenamiento del procedimiento estar vigente mientras el documento no sufra modificación, el tiempo de almacenamiento de los registros técnicos será de 5 años*

ELIMINACIÓN DE LOS REGISTROS TÉCNICOS

- *Una vez cumplido el tiempo de almacenamiento de los registros se procederá a destruirlos si es en físico a través de una trituradora de papel para lo cual estará presente el jefe de laboratorio el analista y se llevará un acta de eliminación de los registros que indicará: 1 tipo de registro, año de registro, número de registros eliminados, como evidencia también se tomará fotos de la destrucción de este documento.*

REGISTROS RELACIONADOS CON LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS

- *Los registros de la validación de los métodos estarán vigentes mientras no exista una revalidación del método, cabe indicar que estos registros son documentos controlados por el jefe de laboratorio y estarán disponibles solo cuando se requiera por temas de aseguramiento a la calidad, estos registros comprenden registros primarios físicos o digitales.*

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Vigente desde: 10/04/2012	Rev. #: V 01
			Pág. 15/18

MANTENIMIENTO DE LAS COMPUTADORAS

- *El laboratorio realizara con una frecuencia definida el mantenimiento de las computadoras para evitar perdida de información por virus, el personal técnico que utilice pendrive deberá continuamente verificar que este dispositivo se encuentre sin virus que puedan afectar estas computadoras.*
- *Queda terminantemente prohibido que el personal externo al laboratorio pueda utilizar pendrive o grabar información en estos dispositivos*

A continuación, detallaremos una síntesis del presente procedimiento.

#	Actividad	Responsable
1	Identifica la necesidad de establecer o modificar un documento del SGC.	Jefe del Laboratorio
2	Elabora y codifica el documento de acuerdo con el instructivo de elaboración de documentos.	Jefe del Laboratorio
3	Revisa y aprueba el documento creado o modificado según Instructivo de Elaboración de Documentos	Jefe del Laboratorio
4	Actualiza la lista maestra de documentos con las modificaciones respectivas	Jefe del Laboratorio
5	Registra los cambios realizados en el documento, en el Registro Matriz de cambios de Documentos.	Jefe del Laboratorio
6	Prepara la documentación a distribuir según Lista Maestra de Documentos. Elabora un acta de entrega y retiro de los documentos creados y obsoletos respectivamente, los cuales serán firmados al momento de su entrega y retiro del documento obsoleto.	Jefe del Laboratorio
7	Siempre que se genere una nueva edición de documento, la edición antigua deberá ser entregada al responsable del SGC, quién sellará con el enunciado “Documento obsoleto” de color verde, y entregará la edición	Jefe del Laboratorio

	actualizada. Por otra parte, la edición antigua se archivará en una carpeta con el nombre de documento obsoleto.	
8	<p>Procede a distribuir las copias y registrar las firmas de Entrega Recepción.</p> <p>La documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE se archivará:</p>	Jefe del Laboratorio
9	<p>ORIGINALES.</p> <p>En carpetas o fólder identificados con el nombre de cada documento y se conservarán en el archivador de documentación ISO/IEC 17025:2005 ubicada en la oficina del Representante del SGC.</p> <p>COPIA CONTROLADA.</p> <p>En carpetas o fólder identificados con el nombre de cada documento y se conservarán en el archivador del Laboratorio y del Directorio del Laboratorio de ANCE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NOTA: Para la manipulación de los documentos del SGC tomar en cuenta las siguientes consideraciones: • La documentación deberá permanecer dentro de del Laboratorio de Pruebas Físicas ANCE. • Evitar que se moje, manche, o rompa. • En caso de deterioro informar al responsable del SGC para realizar el cambio del documento dañado. 	Jefe del Laboratorio
10	<p>Los documentos de origen externo se identifican, codifican y se controla su distribución</p> <p>NOTA: El responsable de controlar los documentos externos será aquella persona especificada en la distribución de cada documento externo en la matriz de registros y documentos generados, de cada uno de los procedimientos.</p> <p>Esta persona será responsable de la actualización de los documentos externos cuando sea el caso e informar al resto de la organización.</p>	Jefe del Laboratorio
	REGISTROS	
11	Los registros se identifican de acuerdo con el instructivo de elaboración de documentos (codificación)	Jefe del Laboratorio

12	El llenado de los registros debe ser claramente legible. Si el llenado se realiza manuscrito, no se puede utilizar lápiz sino esfero.	Jefe del Laboratorio
13	El responsable del SGC define y controla las personas que tienen acceso a cada tipo de registros.	Responsable del SGC
14	Los registros de calidad luego de su uso se archivan en condiciones apropiadas de conservación y de fácil acceso.	Jefe del Laboratorio
15	Luego de cumplido el tiempo de archivo, los registros se podrán desechar o enviarlos al archivo pasivo según la disposición que está determinada en la matriz de registros de cada procedimiento.	Jefe del Laboratorio

REFERENCIAS

Norma *NTE INEN ISO/IEC 17025:2018* – Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

ANEXOS

- AN-DR-LA 01: Formato para el Encabezado y Pie de Página de Procedimientos o Instructivos.
- AN-DR-LA 02: Formato para la Identificación de Documentos Externos.
- AN-LT-LA 02 - Lista Maestra y Distribución de Documentos
- AN-LT-LA 03 - Lista de Distribución de Copias de Documentos
- AN-LT-LA 04 - Lista de Documentos Externos
- AN-RG-LA 01 - Registro de Modificaciones
- AN-RG-LA 02 - Registro Entrega – Recepción de Documentación

4.3.10 Señalética

Tabla 29-4: Evidenciar los métodos de ensayos

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA  <i>Señalética para evidenciar los métodos de ensayos</i> 		
Norma: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018		
Producto o material a ensayar	Ensayo, técnica y rangos	Procedimiento interno y método de referencia
Pieles flexibles de cuero	Determinación de la extensión y de la resistencia a la tracción de la flor o superficie acabada del cuero (método de bola).	NTE INEN ISO 3379
Pieles flexibles de cuero	Determinación de la resistencia a la tracción. Determinación del porcentaje de alargamiento.	NTE INEN-ISO 3376
Pieles flexibles de cuero	Solidez del color al frote de vaivén Adhesión al acabado.	NTE INEN ISO 11640
Pieles flexibles de cuero	Adhesión al acabado.	NTE INEN ISO 11644
Pieles flexibles de cuero	Determinación de la resistencia a la flexión (método del flexómetro).	NTE INEN ISO 5402-1
Pieles flexibles de cuero	Determinación de la resistencia al agua del cuero, compresión lineal repetida (penetrómetro).	NTE INEN ISO 5403-1

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 30-4: Prohibición del uso de lápiz

LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA  <i>Señalética para evidenciar los métodos de ensayos</i> 	
Norma: NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	
<p>Se prohíbe el uso de lápiz para llenar documentos de registros.</p>	

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

4.3.11 Fichas técnicas de equipos e insumos.

4.3.11.1 Cámara de clima constante

Modelo KBF-S 115 | Cámaras de clima constante con amplios rangos de temperatura/humedad

Número de cotización: 00003525
 Fecha: 20/01/2021
 Validez de la oferta: 30 días
 Cuenta: ASOCIACION NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR
 RUC: 1890109744001
 Dirección detallada: AV. CUARTA S/N Y AV. D
 Contacto: Gabriel Pilco
 Teléfono: 032450576



Preparado por: Jorge Valencia
 Teléfono: 0996026897
 Correo electrónico: ventas@tecnoescala.com.ec
 Forma de pago: Anticipado
 Tiempo de entrega: 90-120 días

Item	Código de producto	Producto	Cantidad	Precio de venta	Descuento	Precio total	Imagen del producto
1	9020-0370	CAMARA CLIMATICA KBFS115-230V Binder---Rango de temperaturas desde 0 °C hasta 70 °C. Rango de humedad: desde 20 % hasta 80 % h.r. Tecnología de cámara de precalentamiento APT.line™ Control de humedad con sensor de humedad capacitivo y sistema de humidificación por vapor. Pantalla LCD para mostrar la temperatura y la humedad; así como información adicional y alarmas. Registro interno de datos; valores de medición en formato abierto; seleccionables a través de USB. 2 rejillas de acero inoxidable; incl. soportes de rejilla. Puerto de acceso con tapón de silicona 30 mm; izquierda. Dispositivo de seguridad de temperatura independiente clase 3.1 (DIN12880) con alama de temperatura óptica y acústica. Dimensiones interiores Ancho mm 600 Altura mm 483 Fondo mm 351. VOLUMEN TOTAL: 115L	1,00	USD 13.012,57	10,00%	USD 11.711,31	
2	920.01	GARANTIA TECNICA EQUIPOS---Garantía Técnica 1 año contra defectos de fabricación Garantizamos disponibilidad de repuestos y Servicio Técnico por 12 años. La garantía cubre equipos; no aplica para electrodos; cables; mangueras y consumibles.	1,00	USD 0,00		USD 0,00	
3	920.02	INSTALACION EQUIPOS---INSTALACION EN QUITO O GUAYAQUIL. Calibración con patrones certificados de: masa para balanzas; temperatura y pH para Phmetros; conductividad para conductívimetros; humedad para Determinadores de humedad; viscosidad para viscosímetros; índice de refracción para refractómetros; Oxígeno Disuelto para Medidores de Oxígeno.	1,00	USD 0,00		USD 0,00	

Cotización por bienes Tecnoescala

METTLER TOLEDO
Distribuidor Autorizado

OLYMPUS®



Figura 5-4. Cámara de clima constante

Fuente: (disponible en: www.TECNOESCALA.com.ec)

4.3.11.2 Calibrador de espesor

Micrómetro De 0 To 12.7mm fibra de carbón calibrador espesor



Figura 6-4. Micrómetro

Fuente: (disponible en: Mecadolibre.com)

Descripción

Micrómetro De 0 To 12.7mm fibra de carbón calibrador espesor, a un precio de 24,99 \$

Características:

- 33 * 9mm clara pantalla LCD.
- Hecho de materiales compuestos de fibra de carbono extrafuerte, ligero, portátil y duradero.
- Conmutable entre mm y pulgadas.
- Puesta a cero en cualquier posición.
- Amplio rango de medición, de alta precisión y resolución.
- Anilla de sujeción mantiene medir práctico (cuerda de seguridad no incluido).
- Medición de espesores rápida y precisa del papel, archivo, alambre, acero, joyas y cuero, etc.
- Material: compuesto de fibra de carbono.
- Rango de medición: 0-12.7mm / 0-0.5in
- Resolución: 0,01 mm / 0,0005 pulg.
- Precisión: $\pm 0,1$ mm / 0.004in
- Potencia: 1 * botón LR44 1.5V (no incluido).
- Temperatura de funcionamiento: 0-40 grados Celsius.
- Temperatura de almacenamiento: -20-70 grados centígrados.
- Influencia de la humedad: = 80%
- Tamaño del producto: 10.8 * 5.2 * 2cm / 4.2 * 2.0 * 0.8in
- Peso del producto: 56g / 2oz
- La resolución de la balanza es de 0.01 g. mientras que en la normativa específica que la balanza debe tener una resolución de 0,001 g.

4.3.11.3 Balanza



Johanna Cordero- Importadora Atenea RUC 1724445075001
 Amazonas y Jorge Washington
 Centro Comercial Espiral Local # 141. 6to piso.
 Contacto: 022 552837 / 0998203220 / 0992558537
 Mail: corderoj1@hotmail.com - santiago.toa@gmail.com

Quito, 21 de Enero del 2021

CLIENTE

Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador ANCE

RUC: 1890109744001

Teléfono: 032450576

Mail:

Quito – Ecuador

Responsable:

FACTURA PROFORMA

Número de Cotización 0550

ARTICULO	MODELO	IMAGEN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	SUB TOTAL	
BALANZA ANALITICA 300g/1mg 0,001	WT3003N		1	348,21	348,21	
					SUB TOTAL	348,21
					VALOR 0%	
					IVA 12%	41,79
					TOTAL	390,00
					ENVIO	5,00
					TOTAL	395,00

*Stock a la fecha, la cantidad de producto disponible puede cambiar sin previo aviso.

Figura 7-4. Cotización de la balanza

Fuente: (Importadora. Atenea)



Standard



Figura 8-4. Balanza, resolución 0,001 g.

Fuente: (Importadora. Atenea)

		IMPORTADORA  ATENEA	
			
Model	WT1003N	WT2003N	WT3003N
Max Cap.	100g	200g	300g
Readability	1mg		
Pan Size (mm)	φ 80		
Display	LCD(White Back Ligth)		
Do	RS232		
Power	220V/110V		
Unit	g. ct. Oz. Lb. X. %. Pcs		
Standard	Wind shield, Weight, rs232, Battery Box		
Optional			
Main Funtion	Unit Transform, Couting, Percentage, Printing		
Outline Dimension (cm)	30x19x25		
Packing Size	33x29x25		
G. W. (kg)	3kg		

Figura 9-4. Especificaciones de la balanza

Fuente: (Importadora. Atenea)

4.3.11.4 Agua destilada

El agua destilada con las características que recomienda la normativa se describe a continuación el cual tiene un precio en el mercado desde 2.45 \$ por galón.



SMPROLIMPIEZA
FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS Y DE LIMPIEZA

FICHA TÉCNICA
AGUA DESTILADA MUNDO CLEAN

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Agua destilada obtenida mediante procesos de filtración, osmosis inversa y electro desionización. Ideal para el uso en laboratorios e industria en general. No presenta riesgos físicos ni químicos.

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

Apariencia a 20 °C	Líquido transparente
Densidad	1000 g/ml
Color	Incoloro
Olor	Inodoro
Ph	6,5-7,5
Inflamabilidad	No inflamable
Conductividad eléctrica	0,0 µS/cm
Cloro libre residual	0,1 mg/l
Sólidos totales sueltos	Menor a 0,5 ppm
Dureza total	1,51 mg CaCO ₃ /l
Vida útil	24 meses

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Agua destilada desionizada.

INSTRUCCIONES DE USO

De acuerdo a la necesidad requerida.
Cumple Norma INEN 1545

PRECAUCIONES

Mantener el envase bien cerrado. CONSERVAR A UNA TEMPERATURA MENOR A 30 °C.

Dirección: Rancho los Pinos, Mz 12, Lt 1, Calle E12B-83 y S25, Quito - Ecuador
Teléfonos: 0995143090 / 0998526780 / (02) 3073024
Correo: smprolimpieza@hotmail.com

Figura 10-4. Ficha técnica del agua destilada 1

Fuente: (SMprolimpieza)

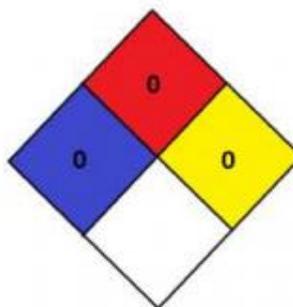
ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar. 6 cajas apilamiento máximo. Una vez abierto, mantener el producto bien cerrado.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Litro:	Caja de 19 unidades
Galón:	Caja de 6 unidades
Caneca:	20 litros
Granel:	60 y 200 litros

DIAMANTE DE SEGURIDAD BASADO EN NFPA 704



BASADO SEGÚN NFPA 704

SM PROLIMPIEZA garantiza la calidad permanente de sus productos, poniendo a su disposición asistencia técnica para resolver cualquier problema en el mantenimiento y mejoramiento del aseo.

Dirección: Rancho los Pinos, Mz 12, Lt 1, Calle E12B-83 y S25, Quito - Ecuador
Teléfonos: 0995143090 / 0998526780 / (02) 3073024
Correo: smprolimpieza@hotmail.com

Figura 11-4. Ficha técnica del agua destilada 2

Fuente: (SMprolimpieza)

4.3.11.5 Pegamento

Adhesivo Instantáneo Súper Bonder Original

Cumple con las características de la normativa al ser un pegamento de secado instantáneo y mono componente de cianoacrilato, Disponible en el mercado desde 0,85 ctvs. de dólar



Figura 12-4. Adhesivo Instantáneo Súper Bonder Original

Fuente: (disponible en: <https://www.henkel-adhesives.com>)

Características

- Adhiere múltiples materiales.
- Gran resistencia.
- Viscosidad media
- Resistente a la humedad, agentes químicos y bajas temperaturas.
- Resistente al agua intermitente.
- Frágil transparente No requiere soporte.

Información Técnica

Composición	Etil Cianoacrilato
Aspecto	Líquido transparente
Densidad	1.08 g/cm³
Viscosidad	25 a 100 cps
Tiempo medio de fijación	5 a 30 seg
Max. resistencia	24hrs.
Tiempo almacenamiento	18 meses (23°C, 55%HR)
Temperatura de almacenamiento	+10°C a 30°C
Temperatura de transporte	-20°C a 50°C
Temperatura de aplicación	+10°C a 35°C
Temperatura de servicio	Hasta 180°C

Figura 13-4. Información técnica, Adhesivo Instantáneo Súper Bonder Original

Fuente: (disponible en: <https://www.henkel-adhesives.com>)

4.3.11.6 Pesa

La pesa debe cumplir los requerimientos de la normativa, que como se lo menciono antes, es de aproximadamente 4,5 kg.

Se puede encontrar en una metalmecánica una barra de metal, con superficie plana la cual está a un costo de (5 a 6) \$.



Figura 14-4. Barra de metal

Fuente: (Anónimo)

4.3.11.7 Troquel de resistencia a la tracción

Estos trabajos se los puede realizar en una metalmecánica, con un valor que oscila entre los 20 a 25 dólares, debe cumplir con las siguientes especificaciones de acuerdo con la normativa empleada.

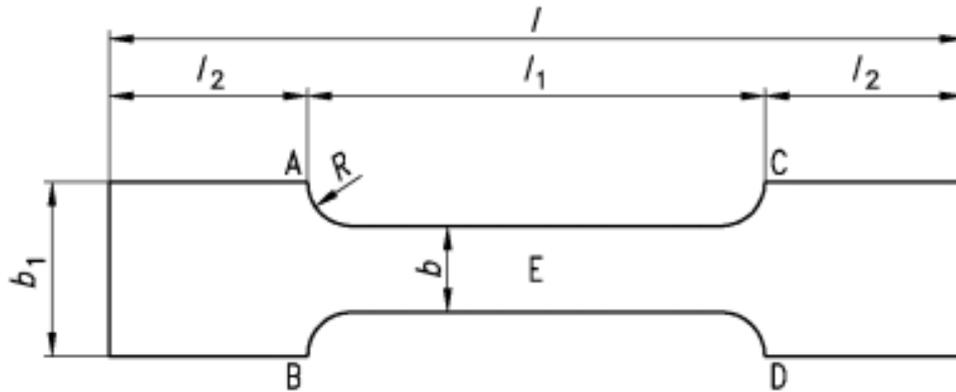


Figura 15-4. Forma de la muestra

Fuente: (NTE INEN-ISO 3376,2014)

Medidas en milímetros

Denominación	l	l_1	l_2	b	b_1	R
Normal	110	50	30	10	20	5
Grande	190	100	45	20	40	10

Figura 16-4. Medidas de la muestra

Fuente: (NTE INEN-ISO 3376,2014)

4.3.12 Programa de capacitación

Tabla 31-4: Planeación de capacitación “NTE INEN ISO/IEC 17025:2018”

Planeación de la capacitación 00					
Tema: Acciones Correctivas para la Designación					
Grupo: Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador					
Fecha:		Hora:	10:00	Tiempo:	8 horas
Lugar:	Sala de conferencias de la ANCE		Responsable:	Asesor de la Directora Ejecutiva	
Objetivo general: Fortalecer los nuevos criterios de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018					
Objetivos específicos:		Contenido:		Técnicas:	Ayuda audiovisual:
<p>Conocer los nuevos criterios de la norma.</p> <p>Difundir nuevos documentos que se crearon, adecuaron o actualizaron</p>		<p>Norma NTE INE ISO/IEC 17025:2018</p> <p>NTE INEN-ISO 2419</p> <p>Procedimientos del sistema de gestión de calidad del laboratorio de la organización</p> <p>Acciones correctivas</p> <p>Evidencias para las acciones correctivas</p>		<p>Expositiva</p> <p>Participativa</p>	<p>Proyector</p> <p>Documentos para entregar a la organización</p>

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Tabla 32-4: Formato asistencia de la capacitación

Asistencia de la capacitación

Tema: Requisitos relativos al personal				
N.º	Nombre	Cargo	N.º de C. I.	Firma
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				
09				
10				

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

CONCLUSIONES

- Al realizar el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de la ANCE, mediante el análisis causa-raíz del informe técnico DS L 19-001-D, se identifica que las quince no conformidades, están relacionadas con la falta de evidencias. Así mismo, no se está empleando la versión actual de la normativa (NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018) disponible en los documentos del Servicio de Acreditación Ecuatoriana. Por lo que el sistema de gestión de la calidad carecía de los nuevos criterios de la norma, es decir en los procedimientos, en diversos protocolos, en los formatos para las distintas actividades para el normal funcionamiento del Laboratorio.
- Se identifica los requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayo, a través de la normativa NTE INEN-ISO/EC 17025:2018, donde se establece, cada una de las acciones correctivas necesarias para solventar las no conformidades del informe técnico. De esta manera, se elabora una tabla en la que se registra los diferentes documentos de evidencia, que deben ser creados, actualizados, modificados, legalizados u organizados. Es así como se elabora una lista de los siguientes documentos: quince Registros de Solicitud de Acción, un Organigrama, dos Profesiograma, dos Descriptivo de Funciones y Responsabilidades, un Manual de Sistema de Gestión de Calidad, una Política de Calidad, cuatro Tablas de Registros de Condiciones Ambientales, siete Procedimientos con sus respectivos documentos de apoyo, Proformas de Equipos e Insumos, y el Programa de Capacitación.
- Los métodos de ensayos aplicados en el laboratorio se están realizando en forma poco técnica, lo que implica inconsistencias en los resultados de las pruebas, que no se había identificado. Sin embargo, se encontró una gran fortaleza, pues el Laboratorio ya había adquirido equipos e insumos para solventar algunas de estas debilidades, lo cual es un indicador de la responsabilidad con que se afronta la búsqueda de la Designación, por parte de la organización. Además, se verificó todos los requisitos para el cumplimiento de los métodos de ensayos y mediciones de las condiciones climáticas, con los equipos adquiridos por el laboratorio.
- Con toda esta información, se elaboró los quince Registros de Solicitud de Acción, en donde se describe las acciones a tomar para solventar las no conformidades como: el Organigrama, el Profesiograma, el Descriptivo de Funciones y Responsabilidades, el Manual de Sistema de Gestión de Calidad, la Política de Calidad, se crearon dos y se actualizaron cinco Procedimientos con sus respectivos documentos de apoyo, Proformas de Equipos e Insumos, y el Programa de Capacitación, para el cumplimiento de la normativa NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y el alcance de designación, en función a las responsabilidades del Jefe y Analista de laboratorio. Considerando lo mencionado la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador se compromete al cumplimiento del Registro de Solicitud de Acción en el plazo establecido.

- De los aprendizajes que deja esta investigación, destaca la forma prolija en que se debe comprender y aplicar la norma, con el fin de cumplir los estándares indicados. También, la relación existente entre cada uno de los componentes de la investigación y las fases de la metodología. De esta manera, el desarrollo del presente proyecto permitió identificar adecuadamente los problemas, establecer una correlación con las normas y plantear las acciones correctivas, con el fin de propiciar la mejora continua en una empresa, institución u organización.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, realizar una capacitación urgente a todo el personal, con respecto al llenado de documentos de evidencias en forma permanente y procesual, así como la supervisión de esto, por parte de las autoridades internas correspondientes. Ya que, un adecuado manejo de documentos evitará que la organización se enfrente a los mismos problemas en los siguientes controles que realicen los distintos organismos de control. Este correctivo permitirá un ambiente laboral mucho más llevadero.
- En cuanto a la ejecución de ensayos, se recomienda al laboratorio, que las pruebas deben realizarse en el horario de 11h00 a 16h00, que es el tiempo en el que las condiciones atmosféricas y de humedad del laboratorio son las adecuadas. Sin embargo, el personal deberá medir la temperatura y la humedad relativa, para iniciar los ensayos correspondientes.
- Si bien, el alcance de este proyecto fue muy amplio, debido a que se realizó un diagnóstico, un análisis de las normativas y el desarrollo de toda la documentación para las acciones correctivas; el logro de la Designación del Laboratorio de la ANCE dependerá de la implementación de todas y cada una de las estrategias planteadas.

BIBLIOGRAFÍA

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD (AEC), 2020. *No conformidad*. [en línea]. [Consulta: 14 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/no-conformidad>.

GRIFUL, Eulalia. “Gestión de la calidad”. *Univ. Politèc. de Catalunya*, (2005). P. 9.

LAVELL, Allan. Sobre la gestión del riesgo: apuntes hacia una definición. *Biblioteca Virtual en Salud de Desastres-OPS*, 2001, vol. 4, p. 19.

LEGAZ, Isabel; & MALDONADO, Aurelio. *Experiencia de innovación educativa*. Murcia: España. Dpto. Ciencias Socio sanitarias. Área de medicina legal y forense. 2014. p. 3.

LLANOS POZO, Arsenio Efrén. Metodología para la Implementación de la Norma ISO IEC 17025 en el Laboratorio e Nutrición Animal y Bromatología Perteneciente a la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Espoch. Tesis de ingeniería. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Mecánica. Escuela de Ingeniería Industrial. Riobamba. 2014. pp. 1-57.

MORILLAS BRAVO, P. P. *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación, 2019. pp. 17.

MOSQUERA VINUEZA, Diana Karina. Elaboración de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO/IEC 17025 y plan de implementación para el laboratorio de ensayos no destructivos de la Escuela Politécnica Nacional. 2017. Tesis Ingeniería. Escuela Politécnica Nacional. Facultad de Mecánica. Quito. 2017. pp. 42-57.

NTE INEN ISO 11644. *Cuero. Ensayo De Adhesión Del Acabado (ISO 11644:2009, IDT)*.

NTE INEN ISO 5402-1. *Cuero. Determinación De La Resistencia A La Flexión. Parte 1: MÉTODO DEL FLEXÓMETRO (ISO 5402-1:2011, IDT)*.

NTE INEN ISO 5403-1. *Cuero. Determinación De La Resistencia Al Agua Del Cuero Flexible. Parte 1: Compresión Lineal Repetida (PENETRÓMETRO) (ISO 5403-1:2011, IDT)*.

NTE INEN-ISO 2419. *Cuero. Ensayos Físicos Y Mecánicos. Preparación Y Acondicionamiento De Muestras (ISO 2419:2012, IDT).*

NTE INEN-ISO 3376. *Cuero. Ensayos Físicos Y Mecánicos. Determinación De La Resistencia A La Tracción Y Del Porcentaje De Alargamiento (ISO 3376:2011, IDT).*

NTP 679. *Análisis modal de fallos y efectos. AMFE.*

PUCHE, J.; COSTAS, J. “Entender el ciclo PDCA de mejora continua”. *Calidad* [en línea], 2010, (España), pp. 55-58. [Consulta: 11 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.aec.es/c/document_library/get_file%3Fp_1_id=64199&folderId=195586&name=D LFE-7137.pdf.

RAMOS, Davidson. *Causa raíz de las no conformidades: Buenas prácticas para el análisis y la identificación* [blog]. [30 julio 2019]. [Consulta: 18 diciembre 2020]. Disponible en: <https://blogdelacalidad.com/causa-raiz-de-las-no-conformidades-buenas-practicas-para-el-analisis-y-la-identificacion/>.

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANA, 2020. *¿Qué es la Designación y cuál es su importancia?* [blog]. [Consulta: 12 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-designacion-y-cual-es-su-importancia/>.

TORRES, Martin G. Álvarez. *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos.* Panorama editorial, 1996, p. 54

VALLEJO, Erik. Implementación de los requisitos técnicos que establece la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025-2018 con la finalidad de establecer el laboratorio de investigación de la cámara de inflamabilidad vertical de la Facultad De Ingeniería Civil Y Mecánica De La Universidad Técnica De Ambato. Tesis de ingeniería. Universidad Técnica De Ambato, Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, Carrera de Ingeniería Mecánica. 2019. pp. 1-50.

VÁSQUEZ, Mayra; & YÉPEZ, Cristhian. *Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 para Laboratorio JOZALABSA.* 2017. Tesis de Ingeniería. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Química. Carrera De Ingeniería En Sistemas De Calidad Y Emprendimiento. Guayaquil. 2017. pp. 23-51.

VILLAGRÁ, Carlos, et al. *ABPgame: siete asignaturas, un proyecto*. OVIEDO: Departamento de Ciencia de la Computación e Inteligencia Artificial Universidad de Alicante 2014. p. 287.

VIVES, Salvador, et al. *Manual práctico de calidad en los laboratorios: enfoque ISO 17025*. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación, 2017. pp. 2

ANEXOS

Anexo A: Guía de entrevista

El día (fecha), se realiza la entrevista a la Ing. Myriam Fonseca, Directora Ejecutiva de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Buenos días, agradezco su amable atención y le solicito responder a estas preguntas:

1. ¿Cuánto tiempo está usted a cargo de la Dirección Ejecutiva de la ANCE?
2. ¿El laboratorio cuenta con RUC?
 - Solicitar el RUC para escanear

Si la respuesta es no

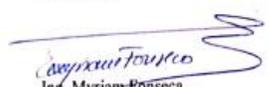
3. ¿El laboratorio es parte de la ANCE?
 - Solicitar el RUC de la ANCE para escanear
4. ¿En qué año se constituyó la ANCE y cuántos socios tenían?
5. ¿En qué año se creó el Laboratorio y qué servicios prestaba?
6. ¿Cuántos socios tiene ahora ANCE?
7. ¿Cuál es el plazo que tiene -el Laboratorio para alcanzar la Designación?
8. ¿Cuáles son los principales logros que la ANCE ha alcanzado en los años de existencia?

Anexo B: Análisis causa – raíz, evidencias y estrategias

Tabla 33-4: Análisis Causa- Raíz

AUTOR: GABRIEL PAÜL PILCO GUACHI				
ANÁLISIS DE CAUSA – RAÍZ IDENTIFICACIÓN DE SOLUCIONES Realizado in situ el 16 de noviembre de 2020				
Nº	No Conformidad	Lluvia de ideas	Evidencias y Estrategias	
1	<p>Requisito: 1. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 4.1</p> <p>Hallazgos:</p> <p>a) El laboratorio no evidencia que sus actividades las lleva a cabo de manera imparcial y estructurada y su gestión para salvaguardar la imparcialidad. b) El laboratorio no identifica los riesgos a su imparcialidad en forma continua y su capacidad para demostrar cómo se identifica o minimiza el mismo.</p> <p>Evidencias:</p> <p>a) El laboratorio no evidencia la gestión para salvaguardar la imparcialidad de manera imparcial y estructurada. b) El laboratorio no evidencia contar con la identificación de los riesgos a la imparcialidad y a su capacidad para eliminar o minimizar el riesgo identificado.</p>	<p>1. El laboratorio consideró que, al estar incluida la imparcialidad en la política de calidad, era suficiente como compromiso de este ítem. 2. No tiene fortalecimiento sobre los cambios en de la última versión de la norma. 3. El personal no está actualizado con los requisitos de la nueva versión de la norma. 4. Al no haber actualización de la norma, no se realizó una matriz de riesgos como específica en la nueva versión. 5. No conoce la sistemática para realizar la identificación de los riesgos que afectan la imparcialidad y otros ítems relacionados con el SGC.</p>	<p>1. Matriz de riesgos. 2. Cartas firmadas de imparcialidad y confidencialidad 3. Planificación de charla sobre la nueva versión de la norma, dirigida a los empleados.</p>	<p>El laboratorio no evidencia que en todos los casos controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de la norma.</p> <p>Evidencias:</p> <p>Si bien el laboratorio cuenta con un manual de calidad elaborado en el 2011 el cual cuenta con formatos para su implementación, no se evidencia la documentación del sistema que respalde su implementación. a) Documentos aprobados antes de su emisión. b) Documentos revisados periódicamente y su actualización según sea necesario. c) Identificación de cambios en la documentación y su estado de revisión. d) Documentos identificados inequívocamente. e) La prevención de uso no intencionado de los documentos obsoletos. El laboratorio no cuenta con un control de documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de esta norma.</p> <p>documentos internos y externos del sistema de gestión así como no se habla actualizado de acuerdo a la nueva versión de la norma 2018.</p> <p>corresponden al Sistema de Gestión del laboratorio. 2. Retirar los documentos obsoletos del sistema. 3. Difundir los procedimientos actualizados 4. Actualizar la lista maestra de documentos internos y externos.</p>
2	<p>Requisito: 2. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 4.2</p> <p>Hallazgos:</p> <p>El laboratorio no cuenta con la responsabilidad y la gestión de toda la información del cliente.</p> <p>Evidencias:</p> <p>El laboratorio no evidencia contar con la responsabilidad y la gestión de toda la información del cliente obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio y las consideraciones de cuando esta puede ser revelada.</p>	<p>1. Hubo cambios de personal clave relacionado con el Sistema de Gestión, razón por la cual no se actualizó a la nueva versión. 2. Falta fortalecer conocimientos con la versión actual de la norma. 3. Se requiere revisión del organigrama de la ANCE, porque consta mucho personal que en la realidad no existe.</p>	<p>1. Procedimiento actualizado de confidencialidad (AN-PR-LA 01). 2. Lista de difusión de procedimientos actualizados. 3. Nombramiento del Jefe de Laboratorio. 4. Actualización del organigrama (AN-OR-LA 01). 5. Cartas firmadas de imparcialidad y confidencialidad. 6. Definición de funciones y responsabilidades del Jefe y del Analista.</p>	<p>Requisito: 15. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 8.4.2</p> <p>Hallazgos:</p> <p>El laboratorio no evidencia que en todos los casos ha implementado los controles necesarios para los registros y que haya definido un periodo coherente con sus obligaciones contractuales para su conservación.</p> <p>Evidencias:</p> <p>El laboratorio no ha implementado ni evidencia registros de los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copias de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposiciones de sus registros.</p> <p>1. El laboratorio cuenta con un procedimiento para el control de documentos y registro, sin embargo no se habla actualizado según los criterios de la última versión de la norma</p> <p>1. Actualización de los diferentes registros del Sistema de Gestión del laboratorio 2. Difusión de documentos y registros.</p>
3	<p>Requisito: 3. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, numeral 5.1</p> <p>Hallazgos:</p>	<p>1. No está identificado en el organigrama, quién asume la responsabilidad de sus</p>	<p>1. Establecer que el representante legal del laboratorio es el mismo</p>	

FIRMAN:


Ing. Myriam Ponceca
Directora ejecutiva


Gabriel pilco
Tesista

Anexo C: Toma de datos de temperatura y humedad



Figura 17-4. Control de la temperatura y humedad en el laboratorio de la ANCE

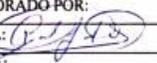
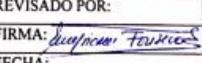
Fuente: Pilco Guachi, Gabriel, 2020

Anexo D: Manual de Sistema de Gestión de Calidad

Tabla 34-4: Revisión del Manual de Sistemas de Gestión de la ANCE

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del Sistema de Gestión De Calidad Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 1/12

**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE
PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN
NACIONAL DE CURTIDORES DEL
ECUADOR.**

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA: 	FIRMA: 	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-MC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	Manual del sistema de gestión de calidad norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Rev. #: V 01	Pág. 2/12

INDICE

#	Ítems	N.º de página
1	Objeto y campo de aplicación	3
2	Referencias normativas	3
3	Términos y definiciones	3
4	Requisitos relativos a la gestión	4
4.1	Organización	4
4.2	Sistema de calidad	6
4.3	Control de documentos	6
4.4	Revisión de solicitudes, propuestas y contratos	6
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	7
4.6	Adquisición de servicios y suministros	7
4.7	Servicio al cliente	7
4.8	Quejas y/o Reclamos	7
4.9	Control de trabajo de ensayo o calibración no conforme	7
4.10	Mejora Continua	8
4.11	Acciones correctivas	8
4.12	Acción preventiva	9
4.13	Control de registros	9
4.14	Auditorías internas	9
4.15	Revisiones de gerencia	9
5	Requisitos técnicos	9
5.2	Personal	9
5.3	Planta física y condiciones ambientales	10
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	10
5.5	Equipos	11
5.6	Trazabilidad de la medición	11
5.7	Muestreo	11
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.	11
5.9	Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración	12
5.10	Informe de los resultados	12

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2021

Anexo E: Plan de Calidad

Tabla 35-4: Revisión del Plan de Calidad

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PLAN DE CALIDAD	Rev. #: V 01	Pág. 1/2

PLAN DE CALIDAD

POLITICA DE CALIDAD.

El Laboratorio de ANCE es un laboratorio que brinda servicios de ensayos al sector cuero, calzado e industrias conexas, a través de pruebas destructivas mide la resistencia y la calidad del acabado del cuero, bajo un Sistema de Gestión de Calidad que cumple los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y asegure la imparcialidad, trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con el cliente.

La satisfacción de nuestros clientes la logramos a través de la calidad de nuestros ensayos que se caracterizan por ser confiables y oportunos, los mismos que son realizados por un personal capacitado y comprometido. Nuestro personal es competente técnicamente y opera bajo principios de confidencialidad e imparcialidad. El mantenimiento constante del Sistema de Gestión de Calidad y mejora continua cuenta con un permanente compromiso de toda la organización, quienes realizan sus actividades conforme a los procedimientos del Sistema.

OBJETIVOS DE CALIDAD

El Laboratorio establece objetivos medibles para el Sistema de Gestión de Calidad, asegurando que las necesidades del cliente sean conocidas y cumplidas en forma eficiente y oportuna, identificándose responsables para el cumplimiento de dichos objetivos.

Los objetivos de calidad son:

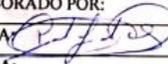
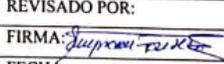
- Incrementar el grado de satisfacción de las necesidades de los clientes.
- Incrementar la ejecución de pequeños proyectos de mejora continua.
- Mantener al personal del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE en constante capacitación.

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PC-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PLAN DE CALIDAD	Rev. #: V 01	Pág. 2/2

COMPROMISOS

El Laboratorio de ANCE se compromete a:

- ◊ Implementar una estructura organizacional técnica y administrativa que permita dar cumplimiento a nuestro Sistema de Calidad implementado.
- ◊ Asegurar los recursos que permitan cumplir con nuestro Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- ◊ Cumplir el Sistema de aseguramiento de Calidad dentro del laboratorio con el fin de cumplir con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- ◊ Mantener actualizado el Manual de Calidad y la documentación del Sistema de Calidad del laboratorio.
- ◊ Efectuar los ensayos de acuerdo a los métodos seleccionados por el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.
- ◊ Que todo el personal esté familiarizado con los documentos de calidad y aplique las políticas y procedimientos establecidos.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
FIRMA: 	FIRMA: 	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

Anexo F: Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial

Tabla 36-4: Revisión del Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 01
		Vigente desde: 10/04/2012
	PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.	Rev. #: V 01 Pág. 1/4

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

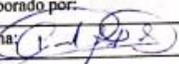
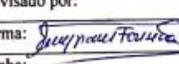
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 01
		Vigente desde: 10/04/2012
	PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.	Rev. #: V 01 Pág. 2/4

PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.

FINALIDAD

El presente procedimiento tiene la finalidad de establecer la protección y mantener la confidencialidad de la información contenida en cada uno de los informes y establecer los derechos de propiedad del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.

ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a toda la información que genera el Laboratorio y se considere como información confidencial.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para la protección de la información confidencial.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Confidencialidad. - Es una propiedad de la información mediante la cual se garantizará el acceso a la misma solo por parte de las personas que estén autorizadas.

Información confidencial. - Es toda aquella información que por su naturaleza no puede ser revelada a terceros y que por lo tanto no es pública, por ello se entiende que este tipo de información es de nivel crítico y que por ello debe ser tratada y protegida con mayor atención.

RESPONSABILIDADES

Anexo G: Procedimiento de Gestión del personal

Tabla 37-4: Revisión del Procedimiento de Gestión de Personal

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Rev. #: V 01	Pág. 1/6

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

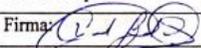
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 13	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL	Rev. #: V 01	Pág. 2/6

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL PERSONAL

FINALIDAD

Establecer el procedimiento más adecuado para seleccionar, capacitar y evaluar al personal más idóneo que forma y formara parte del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación al personal que realiza actividades que afectan, directa o indirectamente, a la calidad del servicio que presta el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

OBJETIVO

Definir la metodología y responsabilidades para, determinar la competencia necesaria del personal, detectar y satisfacer las necesidades de formación del personal, evaluar la eficiencia de las acciones formativas y asegurarse de que el personal es consciente de su papel en la consecución del nivel de la calidad del servicio.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Formación. - Aprendizaje de los conocimientos generales y específicos necesarios para el desarrollo correcto de su labor en un determinado puesto de trabajo.

Adiestramiento. - Actividad práctica para desarrollar las aptitudes que una persona debe tener para desempeñar correctamente sus funciones en su puesto de trabajo.

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2021

Anexo H: Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo

Tabla 38-4: Revisión del Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 15	
	PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.	Vigente desde: 10/04/2012	
		Rev. #: V 01	Pág. 1/5

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

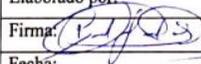
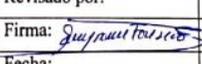
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 15	
	PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.	Vigente desde: 10/04/2012	
		Rev. #: V 01	Pág. 2/5

PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO.

FINALIDAD

El presente procedimiento tiene la finalidad de establecer el procedimiento más adecuado para la correcta manipulación de los ítems de ensayo.

ALCANCE

Este procedimiento *considera la manipulación de las muestras de ensayo* desde su recepción por parte del Laboratorio hasta la entrega del informe final y residuos a cada uno de los clientes.

OBJETIVO

Implantar la adecuada manipulación de los ítems de ensayo durante el tiempo de permanencia en el Laboratorio.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Ítems de ensayo. - Cada uno de los elementos o muestras que forman parte de los ensayos.

Manipulación. - Consiste en manejar determinadas objetos o muestras que forman parte de un proceso.

RESPONSABILIDADES

Jefe del Laboratorio.

Analista de laboratorio

Anexo I: Instructivo para el Acondicionamiento del Cuero

Tabla 39-4: Revisión del Instructivo para el Acondicionamiento del Cuero

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-IT-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	INSTRUCTIVO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DEL CUERO	Rev. #: V 01	Pág. 1/4

CONTENIDO		
PROPÓSITO		
OBJETIVO		
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS		
NORMAS		
DESARROLLO DEL INSTRUCTIVO		
OBSERVACIONES FINALES		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-IT-LA 01	
		Vigente desde: 10/04/2012	
	INSTRUCTIVO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DEL CUERO	Rev. #: V 01	Pág. 2/4

INSTRUCTIVO PARA EL ACONDICIONAMIENTO DEL CUERO

PROPÓSITO

Este instructivo establece la forma como se deben acondicionar, en una atmósfera normal para ensayo, las probetas o muestras destinadas a ensayos físicos o fisicoquímicos.

OBJETIVO

Establecer los parámetros para un correcto acondicionamiento del cuero.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Acondicionamiento. Es el conjunto de operaciones a las que se somete un material de ensayo, para que alcance el equilibrio de humedad con una atmósfera especificada.

Humedad relativa. Es la relación entre la presión del vapor de agua presente en la atmósfera y la presión del vapor de agua saturado a la misma temperatura. Se expresa generalmente en porcentaje.

Condición normal. Es la condición de un material cuando alcanza el equilibrio de humedad y temperatura con la atmósfera normal de ensayo.

NORMAS

- Extracción de Probetas para Ensayos Físicos y Fisicoquímicos (Indicaciones Generales) – INEN 551 (1981 - 01)
- Atmósfera Normal de Acondicionamiento de Probetas o Muestras para Ensayos NTE INEN-ISO 2419

Anexo J: Procedimiento para la Gestión de Equipos

Tabla 40-4: Revisión del Procedimiento para la Gestión de Equipos

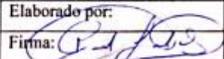
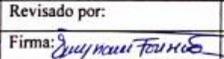
	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Vigente desde: 31/12/2020 Rev. #: Pág. 00 1/9
CONTENIDO		
FINALIDAD		
ALCANCE		
OBJETIVO		
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS		
RESPONSABILIDADES		
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		
REFERENCIAS		
ANEXOS		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE EQUIPOS.	Vigente desde: 31/12/2020 Rev. #: Pág. 00 2/9
PROCEDIMIENTO DE GESTION DE EQUIPOS		
FINALIDAD		
El presente procedimiento tiene la finalidad de establecer un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado para el equipamiento del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.		
ALCANCE		
Aplica a todos los equipos principales, equipos periféricos, materiales, reactivos y patrones de referencia utilizados y requeridos por el laboratorio.		
OBJETIVO		
Establecer la sistemática para realizar la gestión de los equipos incluida la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado que garanticen el correcto funcionamiento de estos, incluyendo la trazabilidad de las medidas.		
DEFINICIONES		
<ul style="list-style-type: none"> ➤ CALIBRACION: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un dispositivo de seguimiento y de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de patrones. • MEDICION: Conjunto de operaciones experimentales que tienen como fin, determinar el valor de una magnitud. 		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2021

Anexo K: Procedimiento para la Adquisición y Recepción de Insumos de Laboratorio

Tabla 41-4: Revisión del Procedimiento para la Adquisición y Recepción de Insumos de Laboratorio

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 05
	Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos para el laboratorio	Vigente desde: 10/04/2012
		Rev. #: V 01 Pág. 1/4
<p>CONTENIDO</p> <p>FINALIDAD</p> <p>ALCANCE</p> <p>OBJETIVO</p> <p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS</p> <p>RESPONSABILIDADES</p> <p>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</p> <p>REFERENCIAS</p> <p>ANEXOS</p>		
Elaborado por: Firma:  Fecha:	Revisado por: Firma:  Fecha:	Aprobado por: Firma: Fecha:

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 05
	Procedimiento para la adquisición y recepción de insumos para el laboratorio	Vigente desde: 10/04/2012
		Rev. #: V 01 Pág. 2/4
<p>PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE INSUMOS PARA EL LABORATORIO</p> <p>FINALIDAD</p> <p>El presente Procedimiento, establece el método más adecuado para la Adquisición y Recepción de Insumos en el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, con el fin de garantizar la calidad de los insumos que posteriormente intervendrán en las diferentes pruebas físicas.</p> <p>ALCANCE</p> <p>Este procedimiento se aplica en la adquisición de materiales que intervienen y afectan la calidad de los ensayos</p> <p>OBJETIVO</p> <p>Asegurar que los materiales, insumos y compuestos químicos (de ser necesario) que se adquieren en el laboratorio, cumplen las especificaciones establecidas para mantener la calidad de los ensayos.</p> <p>DEFINICIÓN DE TÉRMINOS</p> <p>Verificar. Revisar si una determinada cosa está cumpliendo con los requisitos y normas previstos.</p> <p>RESPONSABILIDADES</p> <p>Jefe del laboratorio Analista de laboratorio</p>		

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2021

Anexo L: Procedimiento de Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos

Tabla 42-4: Revisión del Procedimiento de Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 19		
		Vigente desde: 31/12/2020		
	PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	<table border="1"> <tr> <td>Rev. #: 00</td> <td>Pág. 1/4</td> </tr> </table>	Rev. #: 00	Pág. 1/4
Rev. #: 00	Pág. 1/4			

CONTENIDO

FINALIDAD

ALCANCE

OBJETIVO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

RESPONSABILIDADES

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

REFERENCIAS

ANEXOS

PROCEDIMIENTO DE REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

FINALIDAD

El presente procedimiento tiene la finalidad de establecer un procedimiento para la revisión pedidos ofertas y contratos para el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE

ALCANCE

Abarca desde la solicitud del cliente hasta la aceptación de la oferta del laboratorio.

OBJETIVO

Establecer la sistemática para la revisión de pedidos, ofertas y contratos que permitan garantizar las solicitudes de los clientes.

DEFINICIONES DE TÉRMINOS

Solicitud: Documento entregado por el cliente para solicitar un servicio determinado

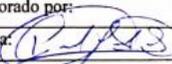
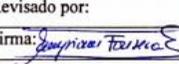
Revisión de contrato: Revisión del documento para verificar tipo de muestra, código, tipo de análisis y cualquier otro requisito requerido por el cliente o usuario.

Cliente: Persona que utiliza los servicios de un profesional o de una empresa, especialmente la que lo hace regularmente

RESPONSABLES

Jefe de laboratorio: Es el responsable de revisar la solicitud, determinar la capacidad de ofrecer el servicio, autorizar enmiendas después de que el trabajo ha comenzado, establecer tiempo de entrega.

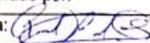
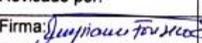
Analista: Indicar al jefe si existe o no la capacidad analítica e indicar cualquier desviación que pueda ocurrir después de aceptada la solicitud.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: 	Firma: 	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2021

Anexo M: Procedimiento de Control de Documentos y Registros

Tabla 43-4: Revisión del Procedimiento de Control de Documentos y Registros

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Rev. #: V 01	Pág. 1/18
CONTENIDO			
FINALIDAD			
ALCANCE			
OBJETIVO			
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS			
RESPONSABILIDADES			
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO			
REFERENCIAS			
ANEXOS			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Firma: 	Firma: 	Firma:	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	

	LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR	Código: AN-PR-LA 02	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	Rev. #: V 01	Pág. 2/18
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.			
FINALIDAD			
La elaboración, aplicación, distribución, control, y retiro de registros que definen los procedimientos, instructivos y otros documentos del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, así como la elaboración, codificación, recuperación, archivo, protección, tiempos de retención y difusión de los registros que requieran ser utilizados para el proceso del Sistema de Gestión de Calidad bajo la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.			
ALCANCE			
La puesta en marcha de éstas técnicas se inicia en la elaboración de registros, puesta en vigencia, distribución, control y retiro de los procedimientos, instructivos, documentos existentes y nuevos del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, y serán aplicables en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.			
OBJETIVO			
Establecer el procedimiento idóneo para el Control de Documentos y Registros.			
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS			
a. Documento: Información que se utiliza como respaldo o referencia de soporte al Sistema de Gestión del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, se pueden encontrar en distintos medios como: escritos, narrativos, fotografías, videos, esquemas, etc.			
b. Documento Controlado: Son aquellos que forman parte del SGC y se han identificado como controlados por parte del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.			
c. Usuario de Documentación: Cualquier persona de la organización que utilice algún documento del sistema de gestión de calidad.			

Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2021

Anexo N: Recepción, revisión y firmado de los documentos



Figura 18-4. Entrega de documentos a la directora de la ANCE.

Fuente: (Pilco Guachi, Gabriel, 2021)

Anexo O: Certificado y compromiso de cumplimiento del proyecto técnico

Tabla 44-4: Certificado y compromiso de cumplimiento del proyecto técnico



Ambato, Febrero 03 del 2021
Oficio # 827-DE-ANCE – 2021

CERTIFICADO

La Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador - ANCE, **CERTIFICA QUE:**

El señor **GABRIEL PAUL PILCO GUACHI** portador de la cédula de identidad No. 1805059894, ha cumplido con la entrega de los registros, documentos y procedimientos, para el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad basado en la normativa NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, para el laboratorio de ensayos físicos del cuero perteneciente a nuestra institución. Con el compromiso de que ANCE implementará cada una de las recomendaciones y plazos establecidos.

Es todo cuanto podemos certificar en honor a la verdad.

Atentamente,



Myriam Fonseca O.
DIRECTORA EJECUTIVA
ASOCIACION NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR



Parque Industrial, (Av. IV y calle D) • **Telefax:** 593 - 3 - 2450576 • **Celular:** 087017513
ance@elportal.net.ec • direccionejecutiva.ance@gmail.com • laboratorio.ance@gmail.com
www.ance.com.ec



Realizado por: Pilco Guachi, Gabriel, 2021



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: 26 / 03 /2021

INFORMACION DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Gabriel Paúl Pilco Guachi
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Mecánica
Carrera: Ingeniería Industrial
Título a optar: Ingeniero Industrial
f. Analista de Biblioteca responsable: Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.

**LUIS ALBERTO
CAMINOS
VARGAS**

Firmado digitalmente por LUIS
ALBERTO CAMINOS VARGAS
Número de reconocimiento (DN)
c=EC, o=BOZANSA,
serialNumber=0602766974, cn=LUIS
ALBERTO CAMINOS VARGAS
Fecha: 2021.03.26 12:30:35 -05'00'



0814-DBRAI-UPT-2021